

**EL SECTOR
FARMACÉUTICO EN EL
ENTORNO DE LA UE**



**UNIVERSIDAD DE
SALAMANCA**

**Departamento de Farmacia
y Tecnología Farmacéutica**

EL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL ENTORNO DE LA UNIÓN EUROPEA

**MEMORIA PARA OPTAR
AL GRADO DE DOCTOR**

Presentada por María Pilar Bara Bandrés

Bajo la dirección de la Dra. Isabel González Alonso

Salamanca, Septiembre 2011

M^a ISABEL GONZÁLEZ ALONSO, Doctora en Farmacia por la Universidad de Salamanca, en calidad de directora de la Tesis titulada *“El Sector Farmacéutico en el entorno de la Unión europea”* realizada por la Licenciada en Farmacia M^a PILAR BARRA BANDRÉS, considera finalizado el trabajo y autoriza su presentación a fin de que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Y para que así conste firma la presente autorización en Valladolid a 22 de Julio de 2011.

Fdo.. Isabel González Alonso

M^a LUISA SAYALERO MARINERO, Profesora Titular del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca, en calidad de Tutora de la Tesis titulada “*El Sector Farmacéutico en el entorno de la Unión europea*” realizada por la Licenciada en Farmacia M^a PILAR BARA BANDRÉS, considera finalizado el trabajo y ratifica la autorización para su presentación a fin de que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Y para que así conste firma la presente autorización en Salamanca a 22 de Julio de 2011.

Fdo.. M^a Luisa Sayalero Marinero

A mi familia

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y a Angel por todo el apoyo que me han dado siempre.

A Isabel González Alonso no solo por haber aceptado la dirección de este trabajo sino también por haber perseverado, a pesar de todos los contratiempos surgidos.

Y a todas aquellas personas que han colaborado para que este trabajo salga adelante, en especial a Angel Rodríguez, Elena Herrero, Pablo Serrano, Cristina Paraja, Bernd Haslauer, Miroslavia Da Silva Santos, Stefan Siegart, Pepe Panero, Elena Lacalle y Paulo Oliveira.

Un millón de gracias a todos por vuestro tiempo y dedicación.

“¡Oh salud, salud!
¡Bendición del rico, riqueza del pobre!
¿Quién podría encontrar demasiado
caro el precio por comprarte?”

(*François Rabelais. Médico y humanista francés. 1494 -1553*)

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1: EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS.....	5
1.1. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO.....	6
1.2. PRINCIPALES FALLOS DEL MERCADO.....	6
A) La información asimétrica.....	7
• Asimetría informativa: Laboratorio – Médico y/o farmacéutico.....	7
• Asimetría informativa: Médico y/o farmacéutico - Paciente.....	7
B) El poder de mercado de la industria farmacéutica.....	8
1.3. JUSTIFICACIÓN DE LAS REGULACIONES DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO.....	10
CAPÍTULO 2:	
AGENTES DE LA CADENA DEL MEDICAMENTO.....	15
2.1. FABRICACIÓN: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	15
2.1.1. Origen de la industria farmacéutica: breve reseña histórica.....	15
2.1.2. Importancia social y económica de la industria farmacéutica...	15
2.1.3. Magnitud de la actual industria del medicamento.....	17
• Datos económicos.....	17
• Distribución de las ventas de medicamentos por continentes.....	18
2.2. DISTRIBUCIÓN: MAYORISTAS DE DISTRIBUCIÓN.....	20
2.2.1. Tipos de organización empresarial.....	21
2.2.2. Situación actual del sector de la distribución en el contexto de la UE.....	22
2.3. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: FARMACIAS.....	24
CAPÍTULO 3: LEGISLACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A LA FARMACIA Y AL MEDICAMENTO.....	29
3.1. MARCO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO EN LA U.E.	29
3.1.1. POLÍTICA SANITARIA DE LA U.E: EL MERCADO ÚNICO	29
• Sistema de “dobles precios”	32
3.1.2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA	33

3.1.2.1) FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	34
3.1.2.2) AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	34
3.1.2.3) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	36
3.1.2.4) FARMACOVIGILANCIA.	36
3.1.2.5) PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	37
A) Marco legislativo de las patentes en la U.E.....	38
B) Duración efectiva de la patente: El certificado complementario de protección (CCP).....	40
C) Medicamentos genéricos.....	41
3.1.2.6) PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.....	43
3.2. MARCO JURÍDICO DE LA FARMACIA EN LA U.E.	45
3.2.1. LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN RELACIÓN A LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA.....	45
3.2.2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.....	50
3.2.2.1. Procedimiento comunitario de infracción.....	50
3.2.2.2. Posición del TJCE en relación a la propiedad de las farmacias (caso italiano)	51
3.2.2.3. Posición del TJCE en relación a los criterios de planificación farmacéutica.	52
CAPÍTULO 4: LEGISLACIÓN ESPECÍFICA DE CADA EE.MM RELATIVA A LA FARMACIA Y AL MEDICAMENTO. 53	
EUROPA SEPTENTRIONAL.....	55
4.1. DINAMARCA.....	56
4.1.1. INTRODUCCIÓN.....	56
4.1.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	56
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA SANITARIA...	57
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.....	57
4.1.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.	59
4.1.3.1. ORGANIZACIÓN.....	59
4.1.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	60
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	60
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	60
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	63
4.1.3.3. LA FARMACIA EN DINAMARCA.	
A) MARCO LEGISLATIVO.	64

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	64
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	65
D) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.....	66
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	66
4.2. ESTONIA.....	68
4.2.1. INTRODUCCIÓN.....	68
4.2.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.....	68
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA SANITARIA...	69
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.....	69
4.2.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	71
4.2.3.1. ORGANIZACIÓN.....	71
4.2.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	73
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	73
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	73
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	75
4.2.3.3. LA FARMACIA EN ESTONIA.....	76
A) MARCO LEGISLATIVO.....	76
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	76
C) OTROS REQUERIMIENTOS.....	77
D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	77
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	78
4.3. FINLANDIA.....	80
4.3.1. INTRODUCCIÓN.....	80
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE.....	82
A.1) SERVICIOS MÉDICOS.....	82
A.2) MEDICAMENTOS.....	82
4.3.2. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	83
4.3.2.1. ORGANIZACIÓN.....	83
4.3.2.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	85
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	85
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	85
4.3.2.3. LA FARMACIA EN FINLANDIA.....	87
A) MARCO LEGISLATIVO.....	87
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	87
C) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	88
D) OTROS REQUERIMIENTOS.....	89
E) OTROS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS.....	90
F) DATOS ESTADÍSTICOS.....	91
4.4. LETONIA.....	94
4.4.1. INTRODUCCIÓN.....	94
4.4.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.....	94
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	94
B) MEDICAMENTOS.....	95

4.4.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	96
4.4.3.1. ORGANIZACIÓN.....	96
4.4.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	97
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	97
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	97
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	100
4.4.3.3. LA FARMACIA EN LETONIA.....	101
A) MARCO LEGISLATIVO.....	101
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	101
C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.....	103
D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	104
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	104
4.5. LITUANIA.....	107
4.5.1. INTRODUCCIÓN.....	107
4.5.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	107
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	108
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	108
4.5.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	109
4.5.3.1. ORGANIZACIÓN.....	109
4.5.3.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.....	111
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	111
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	111
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	113
4.5.3.3. LA FARMACIA EN LITUANIA.....	114
A) MARCO LEGISLATIVO.....	114
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	114
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	115
D) DATOS ESTADÍSTICOS.....	116
4.6. SUECIA.....	118
4.6.1. INTRODUCCIÓN.....	118
4.6.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	119
A) ASISTENCIA MÉDICA.....	119
B) MEDICAMENTOS.....	120
4.6.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	120
4.6.3.1. ORGANIZACIÓN.....	120
4.6.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	122
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	122
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	122
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	123
4.6.3.3. LA FARMACIA EN SUECIA.....	124
A) MARCO LEGISLATIVO.....	124
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	124
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	124
D) DATOS ESTADÍSTICOS.....	128

EUROPA OCCIDENTAL.....	131
4.7. IRLANDA.	132
4.7.1. INTRODUCCIÓN.....	132
4.7.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	132
A) CATEGORÍA 1: PLENO DERECHO.....	133
B) CATEGORÍA 2: DERECHO LIMITADO	133
C) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.....	134
4.7.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	135
4.7.3.1. ORGANIZACIÓN.	135
4.7.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	136
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	136
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	136
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.	140
4.7.3.3. LA FARMACIA EN IRLANDA.	140
A) MARCO LEGISLATIVO.	140
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	140
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	142
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	143
4.8. PAÍSES BAJOS.....	146
4.8.1. INTRODUCCIÓN	146
4.8.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	147
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	147
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	148
4.8.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	148
4.8.3.1. ORGANIZACIÓN.	148
4.8.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	150
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	150
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.	150
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	153
4.8.3.3. LA FARMACIA EN LOS PAÍSES BAJOS.	154
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	154
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	154
C) DATOS ESTADÍSTICOS.	156
4.9. REINO UNIDO.....	158
4.9.1. INTRODUCCIÓN: EL MODELO SANITARIO.....	158
4.9.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	159
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	160
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	160
4.9.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.	161
4.9.3.1. ORGANIZACIÓN.	161
4.9.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO....	162
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	162

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	163
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.	166
4.9.3.3. LA FARMACIA EN EL REINO UNIDO.	167
A) MARCO LEGISLATIVO.	167
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	167
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	169
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	170
EUROPA CENTRAL.....	173
4.10. ALEMANIA.....	174
4.10.1. INTRODUCCIÓN.....	174
4.10.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	175
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.....	175
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.	176
4.10.2. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	177
4.10.2.1. ORGANIZACIÓN.....	177
4.10.2.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	179
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	179
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	179
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	182
4.10.2.3. LA FARMACIA EN ALEMANIA.....	183
A) MARCO LEGISLATIVO.	183
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	183
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	183
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	184
4.11. AUSTRIA.....	187
4.11.1. INTRODUCCIÓN.....	187
4.11.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	187
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	188
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	188
4.11.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	189
4.11.3.1. ORGANIZACIÓN.....	189
4.11.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	190
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	190
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	190
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	194
4.11.3.3. LA FARMACIA EN AUSTRIA.....	196
A) MARCO LEGISLATIVO.	196
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	196
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	197
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	198
4.12. BÉLGICA.	201
4.12.1. INTRODUCCIÓN: EL MODELO SANITARIO BELGA.....	201

4.12.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	201
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	202
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	202
4.12.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	204
4.12.3.1. ORGANIZACIÓN.....	204
4.12.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	205
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	205
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	205
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS	206
4.12.3.3. LA FARMACIA EN BÉLGICA.....	207
A) MARCO LEGISLATIVO.	207
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	208
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	208
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	209
4.13. FRANCIA.....	211
4.13.1. INTRODUCCIÓN.....	211
4.13.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	211
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	211
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	212
4.13.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.	214
4.13.3.1. ORGANIZACIÓN.....	214
4.13.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	215
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	215
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	215
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.	218
4.13.3.3. LA FARMACIA EN FRANCIA.....	219
A) MARCO LEGISLATIVO.....	219
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	219
C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.....	220
D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	220
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	221
4.14. LUXEMBURGO.....	224
4.14.1. INTRODUCCIÓN.....	224
4.14.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	224
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	225
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	225
4.14.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	226
4.14.3.1. ORGANIZACIÓN.....	226
4.14.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	228
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	228
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	228
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.	229
4.14.3.3. LA FARMACIA EN LUXEMBURGO.....	230
A) MARCO LEGISLATIVO.....	230
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	230

C) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	230
D) OTROS REQUISITOS.....	232
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	232

EUROPA ORIENTAL..... 235

4.15. BULGARIA..... 236

4.15.1. INTRODUCCIÓN..... 236

4.15.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD..... 236

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA..... 237

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS..... 237

4.15.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO..... 238

4.15.3.1. ORGANIZACIÓN..... 238

4.15.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... 240

A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS..... 240

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO..... 240

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS..... 242

4.15.3.3. LA FARMACIA EN BULGARIA..... 242

A) MARCO LEGISLATIVO..... 242

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS..... 243

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS..... 244

D) DATOS ESTADÍSTICOS..... 244

4.16. ESLOVAQUIA..... 247

4.16.1. INTRODUCCIÓN..... 247

4.16.2. SEGURO DE ENFERMEDAD..... 247

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA..... 248

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS..... 248

4.16.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO..... 249

4.16.3.1. ORGANIZACIÓN..... 249

4.16.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... 251

A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS..... 251

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO..... 251

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS..... 253

4.16.3.3. LA FARMACIA EN ESLOVAQUIA..... 254

A) MARCO LEGISLATIVO..... 254

B) PLANIFICACIÓN Y PROPIEDAD DE FARMACIAS..... 254

D) DATOS ESTADÍSTICOS..... 255

4.17. ESLOVENIA..... 257

4.17.1. INTRODUCCIÓN..... 257

4.17.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD..... 257

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA..... 257

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS..... 257

4.17.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO..... 258

4.17.3.1. ORGANIZACIÓN..... 258

4.17.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	260
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	260
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	260
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	262
4.17.3.3. LA FARMACIA EN ESLOVENIA.....	262
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	262
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	262
C) DATOS ESTADÍSTICOS.....	262
4.18. HUNGRÍA.....	265
4.18.1. INTRODUCCIÓN.....	265
4.18.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	265
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	266
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	266
4.18.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	267
4.18.3.1. ORGANIZACIÓN.....	268
4.18.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	269
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	269
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	269
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	271
4.18.3.3. LA FARMACIA EN HUNGRÍA.....	273
A) MARCO LEGISLATIVO.....	273
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	273
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	273
D) DATOS ESTADÍSTICOS.....	274
4.19. POLONIA.....	277
4.19.1. INTRODUCCIÓN.....	277
4.19.2. SEGURO DE ASISTENCIA SANITARIA.....	277
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	278
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	278
4.19.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	279
4.19.3.1. ORGANIZACIÓN.....	279
4.19.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	280
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	280
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	280
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	282
4.19.3.3. LA FARMACIA EN POLONIA.....	282
A) MARCO LEGISLATIVO.....	282
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	282
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	283
D) DATOS ESTADÍSTICOS.....	284
4.20. REPÚBLICA CHECA.....	286
4.20.1. INTRODUCCIÓN.....	286
4.20.2. SEGURO DE ASISTENCIA SANITARIA.....	286
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	286

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	287
4.20.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	287
4.20.3.1. ORGANIZACIÓN.....	287
4.20.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... ..	289
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	289
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.	289
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	291
4.20.3.3. LA FARMACIA EN LA REPÚBLICA CHECA.	291
A) MARCO LEGISLATIVO.	291
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	291
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	292
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	293
4.21. RUMANÍA.....	295
4.21.1. INTRODUCCIÓN.....	295
4.21.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	295
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	296
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	296
4.21.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	296
4.21.3.1. ORGANIZACIÓN.....	296
4.21.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... ..	298
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	298
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	298
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	300
4.21.3.3. LA FARMACIA EN RUMANÍA.....	301
A) MARCO LEGISLATIVO.	301
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	301
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	302
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	303
EUROPA MERIDIONAL.....	305
4.22. CHIPRE.....	306
4.22.1. INTRODUCCIÓN.....	306
4.22.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	306
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	307
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	308
4.22.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	309
4.22.3.1. ORGANIZACIÓN.	309
4.22.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... ..	311
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	311
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	311
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	314
4.22.3.3. LA FARMACIA EN CHIPRE.....	314
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	314
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	315
C) DATOS ESTADÍSTICOS.....	315

4.23. ESPAÑA.....	317
4.23.1. INTRODUCCIÓN.....	317
4.23.2. LA ASISTENCIA SANITARIA EN ESPAÑA.....	318
4.23.3. EL SISTEMA PÚBLICO: SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)..	319
A) ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.....	319
B) PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	321
4.23.4. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	323
4.23.4.1. ORGANIZACIÓN.	323
4.23.4.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO.	325
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	325
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	325
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	331
4.23.4.3. LA FARMACIA EN ESPAÑA.....	331
A) MARCO LEGISLATIVO.....	331
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	331
C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.....	334
D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	336
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	336
4.24. GRECIA.....	340
4.24.1. INTRODUCCIÓN.....	340
4.24.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	341
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	341
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	341
4.24.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	342
4.24.3.1. ORGANIZACIÓN.....	342
4.24.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO.	343
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	343
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	343
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	344
4.24.3.3. LA FARMACIA EN GRECIA.....	345
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	345
B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	345
C) DATOS ESTADÍSTICOS.....	345
4.25. ITALIA.	347
4.25.1. INTRODUCCIÓN.....	347
4.25.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	347
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	348
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	348
4.25.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	350
4.25.3.1. ORGANIZACIÓN.....	350
4.25.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO...	351
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	351
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	351

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	354
4.25.3.3. LA FARMACIA EN ITALIA.....	354
A) MARCO LEGISLATIVO.....	354
B) PLANIFICACIÓN DE LAS FARMACIAS.	355
C) PROPIEDAD DE FARMACIAS.....	355
D) DATOS ESTADÍSTICOS.....	357
4.26. MALTA.	359
4.26.1. INTRODUCCIÓN.....	359
4.26.2. PRESTACIÓN SANITARIA PÚBLICA.....	359
4.26.3. PRESTACIÓN SANITARIA PRIVADA.....	360
4.26.4. EL SISTEMA FARMACÉUTICO PÚBLICO.....	360
4.26.4.1. ORGANIZACIÓN.....	361
4.26.4.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO... ..	362
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	362
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	362
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	363
4.26.4.3. LA FARMACIA EN MALTA.....	363
A) MARCO LEGISLATIVO.....	363
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	363
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	364
D) REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS.....	364
E) DATOS ESTADÍSTICOS.....	365
4.27. PORTUGAL.....	367
4.27.1. INTRODUCCIÓN.....	367
4.27.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.....	367
A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.....	368
B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MEDICAMENTOS.....	368
4.27.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.....	369
4.27.3.1. ORGANIZACIÓN.....	369
4.27.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO.	371
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	371
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	371
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.....	373
4.27.3.3. LA FARMACIA EN PORTUGAL.....	374
A) MARCO LEGISLATIVO.	374
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.	375
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.....	375
D) DATOS ESTADÍSTICOS.	376

CAPÍTULO 5:

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS EE.MM..... 381

5.1. LOS SISTEMAS SANITARIOS EUROPEOS..... 381

5.1.1. COMPARATIVO DE LA CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA.....	383
---	-----

5.1.1. COMPARATIVO DE LA CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.....	385
5.2. LOS SISTEMAS FARMACÉUTICOS EUROPEOS.....	387
5.2.1. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.....	
A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	388
B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.....	388
C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	394
5.2.2. LA FARMACIA EN LA U.E.....	398
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.....	398
B) PROPIEDAD.....	400
C) DATOS ESTADÍSTICOS.....	401
CAPÍTULO 6:	
CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA DESREGULACION: ESTUDIO DE LAS PRINCIPALES CADENAS DE FARMACIA EXISTENTES EN LA UE.....	409
6.1. PRINCIPALES CADENAS DE FARMACIA.....	409
A) ALLIANCE BOOTS.....	409
B) CELESIO.....	411
C) GRUPO PHOENIX.....	413
D) OPG.....	415
E) SUPERDRUG (A.S. WATSON)	416
6.2. EXPERIENCIA RECIENTE EN PAÍSES EN LOS QUE SE HA PRODUCIDO UNA DESREGULACIÓN EN LA PROPIEDAD.....	416
6.2.1. NORUEGA.....	416
6.2.2. LETONIA.....	417
CONCLUSIONES.....	421
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	427

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1.1.	Asimetrías informativas en el mercado del medicamento.....	7
FIGURA 2.1.	Evolución de la facturación global de medicamentos y facturación de las principales compañías farmacéuticas.....	17
FIGURA 2.2.	Distribución de las ventas de medicamentos (%). 2008.....	19
FIGURA 3.1.	Duración de la patente base de un medicamento.....	40
FIGURA 3.2.	Patente base de un medicamento y ampliación de la misma.....	41
FIGURA 4.1.1	Organigrama del sistema farmacéutico de Dinamarca.....	59
FIGURA 4.1.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Dinamarca, 2008.....	62
FIGURA 4.1.3.	Evolución del nº establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Dinamarca, 1995 – 2006.....	64
FIGURA 4.1.4.	Mapa de densidad de población. Dinamarca, 2008.....	67
FIGURA 4.1.5.	Mapa de densidad de las farmacias. Dinamarca, 2008.....	67
FIGURA 4.2.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Estonia, 2007.....	72
FIGURA 4.2.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 coronas estonias (EKK). Estonia, 2008.....	75
FIGURA 4.2.3.	Evolución del número de farmacias*. Estonia, 1995-2008.....	77
FIGURA 4.2.4.	Mapa de densidad de las farmacias. Estonia, 2008.....	79
FIGURA 4.2.5.	Mapa de densidad de población. Estonia, 2008.....	79
FIGURA 4.3.1.	Regiones y municipios de Finlandia.....	80
FIGURA 4.3.2.	Sistemas de aseguramiento sanitario. Finlandia, 2009.....	81
FIGURA 4.3.3.	Organigrama del sistema farmacéutico. Finlandia, 2007.....	84
FIGURA 4.3.4.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Finlandia, 2008.....	87
FIGURA 4.3.5.	Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Finlandia, 1990-2005.....	91
FIGURA 4.3.6.	Mapa de densidad de población. Finlandia, 2008.....	92
FIGURA 4.3.7.	Mapa de densidad de farmacias. Finlandia, 2008.....	93
FIGURA 4.4.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Letonia, 2007.....	96
FIGURA 4.4.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Letonia, 2008.....	100
FIGURA 4.4.3.	Evolución del nº farmacias y de sucursales. Letonia, 2003/2007..	101
FIGURA 4.4.4.	Evolución del nº farmacias comunitarias. Letonia, 1995/ 2006.....	102
FIGURA 4.4.5.	Mapa de densidad de población. Letonia, 2008.....	105
FIGURA 4.4.6.	Mapa de densidad de farmacias. Letonia, 2008.....	106
FIGURA 4.5.1.	Mapa sanitario. Lituania, 2005.....	107
FIGURA 4.5.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Lituania, 2006.....	110
FIGURA 4.5.3.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 litas. Lituania, 2008.....	113
FIGURA 4.5.4.	Evolución del nº de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos. Lituania, 2001-2006*.....	114
FIGURA 4.5.5.	Mapa de densidad de farmacias. Lituania, 2008.....	117

FIGURA 4.5.6.	Mapa de densidad de población. Lituania, 2008.....	117
FIGURA 4.6.1.	División territorial por provincias (Län). Suecia,2010.....	118
FIGURA 4.6.2.	Organización de los servicios sanitarios. Suecia, 2007.....	119
FIGURA 4.6.3.	Organigrama del sistema farmacéutico. Suecia, 2007.....	121
FIGURA 4.6.4.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Suecia, 2008.....	122
FIGURA 4.6.5.	Evolución del número de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos POM*. Suecia, 1980-2009.....	124
FIGURA 4.6.6.	Lotes de farmacia para su venta ("clusters"). Suecia, 2009.....	125
FIGURA 4.6.7.	Privatización de las farmacias. Suecia, 2009.....	126
FIGURA 4.6.8.	Mapa de densidad de farmacias. Suecia, 2008.....	130
FIGURA 4.6.9.	Mapa de densidad de población. Suecia, 2008.....	130
FIGURA 4.7.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Irlanda, 2006.....	135
FIGURA 4.7.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Irlanda,2008.....	139
FIGURA 4.7.3.	Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM. Irlanda, 1996-2006.....	140
FIGURA 4.7.4.	Mapa de densidad de farmacias. Irlanda, 2008.....	145
FIGURA 4.7.5.	Mapa de densidad de población. Irlanda, 2008.....	145
FIGURA 4.8.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Países Bajos, 2006.....	149
FIGURA 4.8.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Países Bajos, 2008.....	152
FIGURA 4.8.3.	Evolución de la ratio de habitantes por farmacia y por dispensario médico. Países Bajos, 1995-2005.....	153
FIGURA 4.8.4.	Evolución del número de farmacias. Países Bajos, 1995-2006...	154
FIGURA 4.8.5.	Mapa de densidad de farmacias. Países Bajos,2008.....	157
FIGURA 4.8.6.	Mapa de densidad de población. Países Bajos, 2008.....	157
FIGURA 4.9.1.	Distribución territorial de las autoridades estratégicas de salud. Reino Unido, 2010.	158
FIGURA 4.9.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Reino Unido, 2006.....	161
FIGURA 4.9.3.	Incremento del número de farmacias durante el periodo comprendido entre 1980 y 2001. Reino Unido.....	168
FIGURA 4.9.4.	Porcentaje de farmacias que forman parte de una cadena (de + de 6 farmacias). Inglaterra y Gales, 1997/98 – 2007/08.....	170
FIGURA 4.9.5.	Estudio acerca de las distancias medias a la oficina de farmacia más próxima. Reino Unido, 2003.	171
FIGURA 4.9.6.	Mapa de densidad de farmacias comunitarias. R. Unido, 2008....	172
FIGURA 4.9.7.	Mapa de densidad de población. Reino Unido, 2008.....	172
FIGURA 4.10.1.	Estados federados de Alemania (Länder).....	174
FIGURA 4.10.2.	Precio medio unitario del medicamento.	177
FIGURA 4.10.3.	Organigrama del sistema farmacéutico. Alemania, 2006.	178
FIGURA 4.10.4.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Alemania, 2008.	182
FIGURA 4.10.5.	Evolución de nº farmacias y sucursales. Alemania, 2004-2008...	182

FIGURA 4.10.6.	Evolución del nº farmacias y de la ratio de habitantes por farmacia. Alemania, 2004-2008.....	183
FIGURA 4.10.7.	Nº aperturas y cierres de farmacias. Alemania, 2000-2008.....	185
FIGURA 4.10.8.	Mapa de densidad de farmacias. Alemania, 2008.....	186
FIGURA 4.10.9.	Mapa de densidad de población. Alemania, 2008.....	186
FIGURA 4.11.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Austria, 2006.....	189
FIGURA 4.11.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Austria, 2008.....	194
FIGURA 4.11.3.	Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Austria, 2000-2008.....	195
FIGURA 4.11.4.	Datos estadísticos de los tipos de farmacias. Austria, 2009.....	196
FIGURA 4.11.5.	Localización de las farmacias de nueva apertura según los diferentes municipios. Austria, 2000-2009.	197
FIGURA 4.11.6.	Distribución de las farmacias regentadas por médicos y farmacéuticos Austria, 2009.....	199
FIGURA 4.11.7.	Mapa de densidad de las farmacias regentadas por farmacéuticos (Öffentlichen Apotheke). Austria, 2008.....	200
FIGURA 4.11.8.	Mapa de densidad de población. Austria, 2008.....	200
FIGURA 4.12.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Bélgica, 2008.....	204
FIGURA 4.12.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP es inferior a 38,97 céntimos de euro. Bélgica, 2008.....	206
FIGURA 4.12.3.	Evolución del número de farmacias*. Bélgica, 1995/2007.....	207
FIGURA 4.12.4.	Mapa de densidad de farmacias. Bélgica, 2008.....	210
FIGURA 4.12.5.	Mapa de densidad de población. Bélgica, 2008.....	210
FIGURA 4.13.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Francia, 2007.....	214
FIGURA 4.13.2.	Composición relativa del precio de un medicamento financiado cuyo PVP=100 céntimos de euro. Francia, 2008.....	215
FIGURA 4.13.3.	Evolución del nº ° establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Francia, 1995-2005.....	219
FIGURA 4.13.4.	Nº farmacias mutualistas y su distribución. Francia, 2009.....	221
FIGURA 4.13.5.	Nº de licenciados y densidad por regiones. Francia, 2009.....	222
FIGURA 4.13.6.	Mapa de densidad de farmacias. Francia, 2008.....	223
FIGURA 4.13.7.	Mapa de densidad de población. Francia, 2008.....	223
FIGURA 4.14.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Luxemburgo, 2006.....	227
FIGURA 4.14.2.	Mapa de densidad de farmacias. Luxemburgo, 2008.....	233
FIGURA 4.14.3.	Mapa de la densidad de población. Luxemburgo, 2008.....	234
FIGURA 4.15.1.	Mapa de las regiones sanitarias. Bulgaria, 2010.....	236
FIGURA 4.15.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Bulgaria, 2007.....	239
FIGURA 4.15.3.	Fijación del precio de un medicamento POM cuyo PVL=3,58 €. Bulgaria, 2007.....	242
FIGURA 4.15.4.	Evolución del número de farmacias. Bulgaria, 2000-2006.....	243
FIGURA 4.15.5.	Mapa de densidad de farmacias. Bulgaria, 2008.....	246
FIGURA 4.15.6.	Mapa de densidad de población. Bulgaria, 2008.....	246
FIGURA 4.16.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Eslovaquia, 2006.....	250

FIGURA 4.16.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Eslovaquia, 2008.....	253
FIGURA 4.16.3.	Evolución del nº establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Eslovaquia, 2000-2006.....	254
FIGURA 4.16.4.	Mapa de densidad de farmacias. Eslovaquia, 2008.....	256
FIGURA 4.16.5.	Mapa de densidad de población. Eslovaquia, 2008.....	256
FIGURA 4.17.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Eslovenia, 2007.....	259
FIGURA 4.17.2.	Desglose del precio de medicamentos POM. Eslovenia, 2008....	261
FIGURA 4.17.3.	Desglose del precio de medicamentos OTC. Eslovenia, 2008.....	261
FIGURA 4.17.4.	Mapa de densidad de población. Eslovenia, 2008.....	263
FIGURA 4.17.5.	Mapa de densidad de farmacias. Eslovenia, 2008.....	264
FIGURA 4.18.1.	Nº de medicamentos de la lista positiva. Hungría, 2000-2006.....	267
FIGURA 4.18.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Hungría, 2007.....	268
FIGURA 4.18.3.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Hungría, 2008.....	271
FIGURA 4.18.4.	Evolución del nº establecimientos autorizados para dispensar med. sujetos a prescripción médica. Hungría, 1995/2006.....	272
FIGURA 4.18.5.	Mapa de densidad de farmacias. Hungría, 2008.....	275
FIGURA 4.18.6.	Mapa de densidad de población. Hungría, 2008.....	276
FIGURA 4.19.1.	Organigrama del sistema farmacéutico polaco. 2007.....	279
FIGURA 4.19.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. Polonia, 2008.....	281
FIGURA 4.19.3.	Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Polonia, 1995- 2006.....	282
FIGURA 4.19.4.	Evolución del número de farmacias y de almacenes mayoristas de distribución. Polonia, 1995 – 2005.....	284
FIGURA 4.19.5.	Mapa de densidad de farmacias. Polonia, 2008.....	285
FIGURA 4.19.6.	Mapa de densidad de población. Polonia, 2008.....	285
FIGURA 4.20.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. República Checa, 2006.	288
FIGURA 4.20.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos de euro. República Checa, 2008.....	290
FIGURA 4.20.3.	Incremento del nº farmacias. República Checa, 2000/2007.....	292
FIGURA 4.20.4.	Distribución de la propiedad de farmacias. Rep. Checa, 2007.....	292
FIGURA 4.20.5.	Porcentaje de farmacéuticos propietarios, asalariados e inactivos. República Checa, 2007.....	293
FIGURA 4.20.6.	Mapa de densidad de farmacias. República Checa, 2008.....	294
FIGURA 4.20.7.	Mapa de densidad de población. República Checa, 2008.....	294
FIGURA 4.21.1.	Distritos locales de salud pública. Rumanía, 2005.....	295
FIGURA 4.21.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Rumanía, 2006.....	297
FIGURA 4.21.3.	Desglose del precio de los medicamentos cuyo PVL= 25 RON...	300
FIGURA 4.21.4.	Principales cadenas de farmacias y propiedad de las mismas. Rumanía, 2008.....	303
FIGURA 4.21.5.	Mapa de densidad de las farmacias. Rumanía, 2008.....	304
FIGURA 4.21.6.	Mapa de densidad de población. Rumanía, 2008.....	304

FIGURA 4.22.1.	División territorial de Chipre.....	306
FIGURA 4.22.2	Organigrama del sistema farmacéutico. Chipre, 2007.....	310
FIGURA 4.22.3.	Desglose del precio de los medicamentos dispensados en el marco de la sanidad pública. Chipre, 2010.....	313
FIGURA 4.22.4.	Desglose del precio de los medicamentos dispensados en el marco de la sanidad privada. Chipre, 2010.....	313
FIGURA 4.22.5.	Mapa de densidad de farmacias. Chipre, 2008.....	316
FIGURA 4.22.6.	Mapa de densidad de población. Chipre, 2008.....	316
FIGURA 4.23.1	Competencias de la Administración Pública en materia sanitaria.	321
FIGURA 4.23.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. España, 2006.....	324
FIGURA 4.23.3.	Evolución del margen medio de beneficio de la farmacia “tipo”. España, 1998 – 2007.....	327
FIGURA 4.23.4.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. España, 2008.....	330
FIGURA 4.23.5.	Evolución del nº de farmacias y de la ratio de habitantes por farmacia. España, 1990 – 2005.....	334
FIGURA 4.23.6	Evolución de la ratio de habitantes por farmacia. España, 1990- 2009.....	337
FIGURA 4.23.7.	Ratio de habitantes por farmacia por CC.AA. España, 2005.....	338
FIGURA 4.23.8.	Mapa de densidad de farmacias por CC.AA. España, 2005.....	338
FIGURA 4.23.8.	Mapa de densidad de farmacias. España, 2008.....	339
FIGURA 4.23.9.	Mapa de densidad de población. España, 2008.....	339
FIGURA 4.24.1.	Organigrama del sistema farmacéutico. Grecia, 2007.....	342
FIGURA 4.24.2.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP= 100 céntimos de €. Grecia, 2008.....	344
FIGURA 4.24.3.	Mapa de densidad de farmacias. Grecia, 2008.....	346
FIGURA 4.24.4.	Mapa de densidad de población. Grecia, 2008.....	346
FIGURA 4.25.1.	Regiones sanitarias de Italia.....	347
FIGURA 4.25.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Italia, 2007.....	350
FIGURA 4.25.3.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVL = 100 céntimos de euro. Italia, 2008.....	353
FIGURA 4.25.4.	Mapa de densidad de farmacias. Italia, 2008.....	358
FIGURA 4.25.5.	Mapa de densidad de población. Italia, 2008.....	358
FIGURA 4.26.1.	Estructura del sistema farmacéutico maltés.....	361
FIGURA 4.26.2.	Mapa de densidad de población. Malta, 2008.....	365
FIGURA 4.26.3.	Mapa de densidad de farmacias. Malta, 2008.....	366
FIGURA 4.27.1.	Regiones sanitarias de Portugal.....	367
FIGURA 4.27.2.	Organigrama del sistema farmacéutico. Portugal, 2007.....	370
FIGURA 4.27.3.	Desglose del precio de un medicamento cuyo PVL = 100 céntimos de euro. Portugal, 2008.....	373
FIGURA 4.27.4.	Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM y OTC. Portugal, 2000 – 2008....	374
FIGURA 4.27.5.	Mapa de densidad de farmacias. Portugal, 2008.....	377
FIGURA 4.27.6.	Mapa de densidad de población. Portugal, 2008.....	377

FIGURA 5.1.	Estimación del % del PVP que es sufragado por la sanidad pública % que es abonado por los pacientes. UE, 2010.....	387
FIGURA 5.2.	Composición relativa del precio del medicamento. UE, 2008.....	393
FIGURA 5.3.	Índice de precios de medicamentos.....	394
FIGURA 5.4.	Comparativo de la ratio de habitantes por farmacia. UE, 2008....	402
FIGURA 5.5.	Mapa de densidad de farmacias. España y Reino Unido, 2008..	403
FIGURA 5.6.	Comparativo nº farmacéuticos/100.000 habitantes. UE, 2008.....	404
FIGURA 5.7.	Comparativo nº graduaciones / 100.000 habitantes. UE, 2007....	404
FIGURA 6.1	Alliance Boots en Europa.....	410
FIGURA 6.2.	Celesio en Europa.....	412
FIGURA 6.3.	Phoenix en Europa.....	414
FIGURA 6.4.	Propiedad de las farmacias en Noruega.....	417

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 2.1.	Ranking de las principales empresas farmacéuticas del mundo...	18
TABLA 2.2.	Porcentaje de ventas de los mayoristas a los diferentes clientes.	21
TABLA 2.3.	Ranking de los principales almacenes mayoristas de distribución de medicamentos. Europa, 2005.	23
TABLA 3.1.	Duración de los estudios de farmacia en los EE.MM.....	47
TABLA 3.2.	Titulaciones oficiales en farmacia expedidas en los EE.MM.....	49
TABLA 4.1.1.	Categorías de financiación de medicamentos y contribución financiera del usuario. Dinamarca, 2008.....	58
TABLA 4.1.2.	Mayoristas de distribución de medicamentos. Dinamarca, 2006..	61
TABLA 4.1.3.	Honorarios adicionales de las farmacias. Dinamarca, 2006.....	62
TABLA 4.1.4.	Evolución nº de graduados en farmacia. Dinamarca, 2003/2007	66
TABLA 4.1.5.	Evolución nº de farmacéuticos en activo. Dinamarca 2003/ 2007	66
TABLA 4.2.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Estonia, 2005.....	69
TABLA 4.2.2.	Contribución financiera del usuario en prestación farmacéutica. Estonia, 2006.....	70
TABLA 4.2.3.	Esquemas de fijación del precio. Estonia, 2006.....	73
TABLA 4.2.4.	Escala de márgenes de la distribución. Estonia, 2006.....	74
TABLA 4.2.5.	Escala de márgenes de las farmacias. Estonia, 2006.....	74
TABLA 4.2.6.	Criterios de planificación de farmacias. Estonia, 2009.....	76
TABLA 4.2.7.	Principales cadenas de farmacias. Estonia, 2009.....	78
TABLA 4.2.8.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Estonia, 2003 /2007	78
TABLA 4.2.9.	Evolución de nº de farmacéuticos en activo. Estonia, 2003/ 2006	78
TABLA 4.3.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Finlandia, 2005.....	82
TABLA 4.3.2.	Contribución financiera del usuario en medicamentos. Finlandia,	

	2007.....	83
TABLA 4.3.3.	Esquemas de fijación del precio. Finlandia, 2006.....	85
TABLA 4.3.4.	Escala de márgenes de beneficio de farmacias para med. financiados por la sanidad pública. Finlandia, 2006.....	86
TABLA 4.3.5.	Cuota que deben abonar las farmacias en función de su facturación anual. Finlandia, 2007.....	86
TABLA 4.3.6.	Evolución del nº graduados en farmacia. Finlandia, 2003/2007...	91
TABLA 4.3.7.	Personal registrado en las farmacias finlandesas. 2003 – 2008...	92
TABLA 4.4.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Letonia, 2007.....	94
TABLA 4.4.2.	Mercado farmacéutico de Letonia. 2005.....	97
TABLA 4.4.3.	Regulación del precio del medicamento. Letonia, 2007.....	97
TABLA 4.4.4.	Margen de la distribución para los medicamentos no financiados. Letonia, 2006.....	98
TABLA 4.4.5.	Margen de distribución para los med. financiados. Letonia, 2006	98
TABLA 4.4.6.	Margen de la farmacia para med. no financiados. Letonia, 2006..	99
TABLA 4.4.7.	Margen de la farmacia para med. financiados. Letonia, 2006.....	99
TABLA 4.4.8.	Nº mínimo de habitantes por farmacia y coeficiente “K”.....	102
TABLA 4.4.9.	Evolución del nº graduados en farmacia. Letonia, 2003/ 2007.....	105
TABLA 4.5.1.	Mercado farmacéutico de Lituania. 2006.....	111
TABLA 4.5.2.	Margen de la distribución farmacéutica. Lituania, 2006.....	112
TABLA 4.5.3.	Margen de las farmacias. Lituania, 2006.....	112
TABLA 4.5.4.	Superficie mínima de los locales de farmacia. Lituania, 2011.....	115
TABLA 4.5.5.	Principales cadenas de farmacia. Lituania, 2008.....	116
TABLA 4.5.6.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Lituania 2003/2007	116
TABLA 4.5.7.	Evolución del nº de farmacéuticos en activo. Lituania 2003/2007	117
TABLA 4.6.1.	Contribución financiera del usuario en relación a los medicamentos financiados por la sanidad pública. Suecia, 2009	120
TABLA 4.6.2.	Evolución del mercado farmacéutico. Suecia, 2002 – 2006.....	122
TABLA 4.6.3.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Suecia, 2003/ 2007.	129
TABLA 4.6.4.	Evolución del nº de farmacéuticos en activo. Suecia, 2003/ 2007	129
TABLA 4.7.1.	Contribución financiera en asistencia sanitaria de los usuarios adscritos a la categoría 2 de financiación. Irlanda, 2009.....	134
TABLA 4.7.2.	Esquemas de fijación del precio del medicamento. Irlanda, 2006.	136
TABLA 4.7.3.	SISTEMA GSM: Tarifas de las farmacias: Medicamentos comercializados y fórmulas magistrales. Irlanda, 2009.....	137
TABLA 4.7.4.	SISTEMAS DPS y LTI: Tarifas de remuneración de las farmacias: Medicamentos comercializados. Irlanda, 2009.....	138
TABLA 4.7.5.	SISTEMAS DPS y LTI: Tarifas de remuneración de las farmacias: Fórmulas magistrales. Irlanda, 2009.....	138
TABLA 4.7.6.	Cálculo del PVP de la Pravastatina 20 mg 28 tabletas, según los distintos sistemas de reembolso.....	139
TABLA 4.7.7.	Criterios de ordenación de farmacias aprobados en la regulación sanitaria 152/1996. Irlanda, 1996.....	141

TABLA 4.7.8.	Evolución del patrón de la propiedad de farmacias. Irlanda, 1985 – 2001.....	142
TABLA 4.7.9.	Principales cadenas de farmacia. Irlanda, 2007.....	143
TABLA 4.7.10.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Irlanda, 2003/2007..	144
TABLA 4.7.11.	Evolución del nº de farmacéuticos en activo. Irlanda, 2003/2007.	144
TABLA 4.8.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Países Bajos, 2005.....	147
TABLA 4.8.2.	Contribución financiera del usuario según las diferentes categorías de financiación. Países Bajos, 2007.....	148
TABLA 4.8.3.	Esquemas de fijación del precio del medicamento. Países Bajos, 2006.....	150
TABLA 4.8.4.	Evolución del nº de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos POM. Países Bajos, 1995 – 2005.....	153
TABLA 4.8.5.	Principales cadenas de farmacias. Países Bajos, 2005.....	155
TABLA 4.8.6.	Evolución del número de graduados en farmacia. Países Bajos, 2003/2007	156
TABLA 4.8.7.	Evolución del número de farmacéuticos en activo. Países Bajos 2003/2007.	156
TABLA 4.9.1.	Tarifa en concepto de ejercicio profesional. Reino Unido, 2010...	164
TABLA 4.9.2.	Tarifa en concepto de organización. Reino Unido, 2010.....	164
TABLA 4.9.3.	Sistemas que regulan el precio de medicamento. R. Unido, 2007	166
TABLA 4.9.4.	Nº de médicos rurales que dispensan, consultorios con dispensarios y pacientes a los que asisten. G. Bretaña, 2008.....	166
TABLA 4.9.5.	Principales cadenas de farmacias. Gran Bretaña, 2010.....	170
TABLA 4.9.6.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. G. Bretaña, 2003/2009	171
TABLA 4.10.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Alemania, 2009.....	176
TABLA 4.10.2.	Categorías de financiación de medicamentos. Alemania, 2009...	176
TABLA 4.10.3.	Margen comercial de la distribución, para med. POM financiados	180
TABLA 4.10.4.	Margen comercial de la distribución para med. OTC financiados.	180
TABLA 4.10.5.	Margen comercial de farmacias para los med. POM financiados.	181
TABLA 4.10.6.	Margen comercial de farmacias para los med. OTC financiados.	181
TABLA 4.10.7.	Evolución del nº graduados en farmacia. Alemania, 2003 / 2007.	184
TABLA 4.10.8.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Alemania, 2003/2007..	185
TABLA 4.11.1.	Mercado farmacéutico. Austria, 2006.....	188
TABLA 4.11.2.	Contribución financiera del paciente en asistencia sanitaria. Austria, 2005.....	188
TABLA 4.11.3.	Esquemas de fijación del PVP del medicamento. Austria, 2006..	190
TABLA 4.11.4.	Margen de la distribución para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Austria, 2006.....	192
TABLA 4.11.5.	Margen de la distribución para los medicamentos que no están financiados por la sanidad pública. Austria, 2006.....	192
TABLA 4.11.6.	Margen de la farmacia aplicable a clientes privilegiados. Austria, 2006.	193

TABLA 4.11.7.	Margen de farmacia aplicable a clientes privados. Austria, 2006.	193
TABLA 4.11.8.	Evolución del N° de graduados en farmacia. Austria, 2003/2007.	199
TABLA 4.11.9.	Evolución del N° de farmacéuticos en activo. Austria, 2003/2007	199
TABLA 4.12.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Bélgica, 2005.....	202
TABLA 4.12.2.	Contribución financiera del usuario según las categorías de financiación y el tipo del seguro sanitario. Bélgica, 2008.....	203
TABLA 4.12.3.	Máxima contribución financiera por categorías. Bélgica, 2006.....	203
TABLA 4.12.4.	Evolución del mercado farmacéutico. Bélgica, 2000 – 2008.....	205
TABLA 4.12.5.	Escala de márgenes de la distribución. Bélgica, 2008.....	206
TABLA 4.12.6.	Escala de márgenes de las farmacias. Bélgica, 2008.....	206
TABLA 4.12.7.	Evolución del n° graduados en farmacia. Bélgica, 2003/ 2007.....	209
TABLA 4.12.8.	Evolución del n° farmacéuticos en activo. Bélgica, 2003/ 2007....	209
TABLA 4.13.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Francia, 2005.....	212
TABLA 4.13.2.	Financiación pública de medicamentos: % establecidos según la gravedad de la enfermedad y del beneficio clínico de los medicamentos. Francia, 2006.....	212
TABLA 4.13.3.	Clasificación de los medicamentos según los beneficios terapéuticos demostrados.....	215
TABLA 4.13.4.	Margen comercial de los mayoristas para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Francia, 2008.....	216
TABLA 4.13.5.	Margen comercial de las farmacias para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Francia, 2006.....	217
TABLA 4.13.6.	Evolución del n° licenciados en farmacia. Francia, 2003/ 2007....	222
TABLA 4.14.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Luxemburgo, 2005.....	225
TABLA 4.14.2.	Contribución financiera del usuario en medicamentos. Luxemburgo, 2007.....	226
TABLA 4.14.3.	Esquemas de fijación del precio. Luxemburgo, 2006.....	228
TABLA 4.14.4.	Evolución del n° licenciados en farmacia. Luxemburgo, 2003/07.	233
TABLA 4.15.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Bulgaria, 2007.....	237
TABLA 4.15.2.	Categorías de financiación de medicamentos. Bulgaria, 2006.....	238
TABLA 4.15.3.	Esquemas de regulación del precio del medicamento. Bulgaria, 2006.....	240
TABLA 4.15.4.	Margen de la distribución mayorista para los medicamentos POM. Bulgaria, 2007.....	241
TABLA 4.15.5.	Margen de farmacias en medicamentos POM. Bulgaria, 2007....	241
TABLA 4.15.6.	Evolución del n° de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Bulgaria, 2000 – 2006.....	242
TABLA 4.15.7.	Principales cadenas de farmacia. Bulgaria, 2008.....	244
TABLA 4.15.8.	Número de graduados en farmacia. Bulgaria, 1985.....	245
TABLA 4.15.9.	Evolución del n° farmacéuticos en activo. Bulgaria, 1980 – 2000.	245

TABLA 4.16.1.	Cuota de mercado de las compañías aseguradoras. Eslovaquia, 2005.....	248
TABLA 4.16.2.	Nº medicamentos por categoría de financ. Eslovaquia, 2004.....	249
TABLA 4.16.3.	Margen comercial de la distribución mayorista para los medicamentos financiados. Eslovaquia, 2005.....	252
TABLA 4.16.4.	Margen comercial de las farmacias para los medicamentos financiados. Eslovaquia, 2005.....	252
TABLA 4.16.5	Margen comercial de mayoristas y farmacias para los medicamentos no financiados. Eslovaquia, 2005.....	253
TABLA 4.16.6.	Evolución del nº graduados en farmacia. Eslovaquia, 2003/2007.	255
TABLA 4.16.7.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Eslovaquia, 2003/04...	255
TABLA 4.17.1.	Mercado farmacéutico. Eslovenia, 2005.....	258
TABLA 4.17.2.	Evolución del nº graduados en farmacia. Eslovenia, 2003/2007...	263
TABLA 4.17.3.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Eslovenia, 2003/2004..	263
TABLA 4.18.1.	Esquemas de regulación del precio del medicamento. Hungría, 2007.....	269
TABLA 4.18.2.	Margen comercial de distribución farmacéutica. Hungría, 2006.	270
TABLA 4.18.3.	Margen comercial de las farmacias. Hungría, 2006.....	270
TABLA 4.18.4.	Impuesto de solidaridad de las farmacias. Hungría, 2007.....	271
TABLA 4.18.5.	Evolución del nº graduados en farmacia. Hungría, 2003/2007.....	274
TABLA 4.18.6.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Hungría, 2003/2007.....	275
TABLA 4.19.1.	Mercado farmacéutico. Polonia, 2005.....	278
TABLA 4.19.2.	Margen comercial de las farmacias. Polonia, 2006.....	281
TABLA 4.19.3.	Principales cadenas de farmacia en Polonia.....	283
TABLA 4.19.4.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Polonia, 2003/2006.....	284
TABLA 4.20.1.	Contribución financiera del usuario según las diferentes categorías de financiación. República Checa, 2006.....	287
TABLA 4.20.2.	Esquemas de fijación del precio. Rep. Checa, 2006.....	289
TABLA 4.20.3	Margen comercial conjunto de mayoristas de distribución y farmacias. República Checa, 2006.....	290
TABLA 4.20.4.	Evolución del nº graduados en farmacia. Rep. Checa, 2003/07...	293
TABLA 4.20.5.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Rep. Checa, 2003/07..	293
TABLA 4.21.1.	Esquemas de fijación del precio. Rumanía, 2006.....	298
TABLA 4.21.2.	Margen comercial de los mayoristas de distribución para los medicamentos POM. Rumanía, 2009.....	299
TABLA 4.21.3.	Margen comercial de las farmacias para los medicamentos POM. Rumanía, 2009.....	299
TABLA 4.21.4.	Evolución del nº de establecimientos que son propiedad de las 3 cadenas de farmacias más importantes. Rumanía, 2003/2007....	303
TABLA 4.21.5.	Evolución del nº licenciados en farmacia. Rumanía, 2003/2007...	304
TABLA 4.22.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Chipre, 2010.....	308
TABLA 4.22.2.	Categorías de financiación de los medicamentos. Chipre, 2007...	309
TABLA 4.22.3.	Esquemas de fijación del precio del medicamento. Chipre, 2008.	311

TABLA 4.22.4.	Esquemas de regulación del precio de los medicamentos dispensados en el marco de la sanidad privada. Chipre, 2007.....	312
TABLA 4.22.5.	Establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Chipre, 2008.....	314
TABLA 4.22.6.	Evolución del número de licenciados en farmacia. Chipre, 2003/2006.....	315
TABLA 4.23.1.	Decretos que regulan las transferencias del INSALUD.....	320
TABLA 4.23.2.	Contribución financiera del usuario en relación a la prestación farmacéutica. España, 2011.....	323
TABLA 4.23.3.	Margen comercial de la distribución mayorista. España, 2011.....	326
TABLA 4.23.4.	Margen comercial de las farmacias. España, 2011.....	326
TABLA 4.23.5.	Escala de deducciones a las farmacias. España, 2011.....	329
TABLA 4.23.6.	Impacto económico por oficina de farmacia de los RDL 4/2010 y 8/2010. España, 2010.....	329
TABLA 4.23.7.	Criterios de planificación farmacéutica por CC.AA. España, 2011.....	332
TABLA 4.23.8.	Requisitos de las instalaciones de oficina de farmacia en las diferentes CC.AA. España, 2011.	335
TABLA 4.23.9.	Evolución del número de graduados en farmacia. España, 2003 - 2007.	337
TABLA 4.23.10.	Evolución del número de farmacéuticos en activo. España, 2003 - 2007.	337
TABLA 4.24.1.	Principales regímenes de seguro sanitario. Grecia, 2007.....	340
TABLA 4.24.2.	Evolución del mercado farmacéutico griego. 1995 – 2004.....	343
TABLA 4.25.1.	Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Italia, 2005.....	348
TABLA 4.25.2.	Categorías de financiación de medicamentos. Italia, 2006.....	349
TABLA 4.25.3.	Margen comercial de la distribución mayorista. Italia, 2006.....	352
TABLA 4.25.4.	Margen comercial y escala de descuentos para las farmacias, para los med. financiados por la sanidad pública. Italia, 2006.....	353
TABLA 4.25.5.	Cadenas de farmacia. Italia, 2006.....	357
TABLA 4.25.6.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Italia, 2003 – 2007.	357
TABLA 4.25.7.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Italia, 2003/2006.....	357
TABLA 4.26.1.	Nº establecimientos autorizados para dispensar med. POM. Malta, 2005.....	363
TABLA 4.26.2.	Evolución del nº de graduados en farmacia. Malta, 2003 – 2007.	365
TABLA 4.26.3.	Evolución del nº de farmacéuticos en activo. Malta, 2003/2006... ..	365
TABLA 4.27.1.	Contribución financiera del paciente en asistencia sanitaria. Portugal, 2005.....	368
TABLA 4.27.2.	Categorías de financiación de medicamentos. Portugal, 2007.	369
TABLA 4.27.3.	Esquemas de fijación del precio del medicamento. Portugal, 2008.....	371
TABLA 4.27.4.	Evolución del nº graduados en farmacia. Portugal, 2003 – 2005.. ..	376
TABLA 4.27.5.	Evolución del nº farmacéuticos en activo. Portugal, 2003 – 2005.	376

TABLA 5.1.	Contribución financiera en materia asistencia sanitaria. UE,2006	384
TABLA 5.2.	Contribución financiera en prestación farmacéutica. UE, 2006....	385
TABLA 5.3.	Comparativo de los mecanismos de regulación del precio del medicamento en los EE.MM.....	391
TABLA 5.4.	Comparativo de las tasas de IVA vigentes en los EE.MM.....	392
TABLA 5.5.	Establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM y OTC.....	395
TABLA 5.6.	Cuadro comparativo de los sistemas de planificación farmacéutica. UE, 2011.....	399
TABLA 5.7.	Cuadro comparativo de la regulación de la propiedad de las farmacias en la UE.....	401
TABLA 6.1.	Cadenas de farmacia propiedad de Alliance Unichem, 2008.....	411
TABLA 6.2.	Cadenas de farmacia propiedad de Celesio, 2007.....	412
TABLA 6.3.	Nº Farmacias a las que suministra medicamentos en Europa. Phoenix, 2008.....	414
TABLA 6.4.	Cadenas de farmacia propiedad de Phoenix. Europa, 2008.....	415
TABLA 6.5.	Cadenas de farmacia propiedad de OPG. Europa, 2007.....	416

INTRODUCCIÓN

En los últimos 50 años se ha producido una auténtica revolución industrial del medicamento. Se ha pasado, en un corto periodo de tiempo, de la rebotica en la cual el farmacéutico elaboraba a pequeña escala los remedios medicamentosos, a la industria farmacéutica en la cual se producen grandes cantidades de medicamentos, utilizando unas técnicas mucho más sofisticadas que las que empleaba el boticario de antaño.

Este gran salto en tan breve periodo de tiempo ha significado una gran evolución del mundo del medicamento. Ahora cabe hablar de investigación, empleando los últimos avances científicos y tecnológicos, de laboratorios farmacéuticos donde se fabrica, de ensayos clínicos, de almacenes de distribución, farmacias y de un largo etc. Este cambio conlleva el desarrollo de la regulación del medicamento y de todas las actividades de las que se compone el mundo farmacéutico. De ello se deduce que el medicamento y todo lo que le concierne, es de sumo interés desde el punto de vista legislativo.

Por lo anteriormente expuesto, el objetivo de este trabajo es analizar el mercado farmacéutico europeo en sus diversas etapas incluyendo la producción, comercialización y dispensación de medicamentos, con el fin de poner de manifiesto las características principales, los problemas y la regulación aplicable a dicho sector.



CAPÍTULO 1:

EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 1: EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

El siglo XX ha sido, sin duda, un periodo de grandes acontecimientos; dos guerras mundiales, la llegada del hombre a la luna o la revolución informática, son algunos de los hechos que, en una u otra medida, han acabado afectando la vida de todos los ciudadanos.

En el terreno sanitario, el siglo XX se ha caracterizado por un incremento espectacular de la esperanza de vida. Durante los últimos 50 años, como promedio, la esperanza de vida al nacer aumentó casi 20 años a nivel mundial, de 46,5 años en 1950 a 65,2 años en el 2002. No obstante este indicador presenta grandes contrastes; así tenemos que mientras que la esperanza de vida al nacer para las mujeres de los países desarrollados pasó a situarse en 78 años, para los hombres del África subsahariana disminuyó a 46 años debido principalmente a la epidemia de VIH/SIDA.

Las mejoras en higiene y nutrición experimentadas durante la primera mitad del siglo XX contribuyeron de forma decisiva a este incremento en la esperanza de vida, pero la mayor aportación se debió al descubrimiento de nuevos medicamentos mucho más potentes y eficaces que los que existían hasta el momento con los que, además de contribuir al aumento de la esperanza de vida, también se ha conseguido una mejora en la calidad de vida (por la disminución del sufrimiento al eliminar muchos de los síntomas relacionados con la enfermedad) y un ahorro económico al disminuir las bajas por enfermedad o al reducir las estancias en hospitales (208).

Por todo ello, se puede afirmar que el medicamento tiene una importancia sanitaria indiscutible. Se trata de un “bien social” fundamental para el Estado y los ciudadanos por lo que promover el acceso al medicamento significa respeto al derecho a la vida, la garantía de poder disfrutar de los beneficios de los avances tecnológicos y el reconocimiento del valor de la salud humana; principios que están reconocidos en numerosos tratados internacionales (207).

Además de cómo un “bien social”, el medicamento también puede ser considerado como un “bien de consumo” y como tal, es objeto de todas las consideraciones propias del campo productivo y comercial orientándose finalmente a la optimización de recursos y a la obtención de beneficios económicos.

Sin embargo, es importante señalar que esta disposición a concebir el medicamento como un producto de consumo no siempre va en el mismo sentido que las prioridades sanitarias ya que existe un conflicto de intereses entre atender las necesidades terapéuticas reales de los pacientes y la ampliación o expansión del mercado farmacéutico; de ello se deduce que la concepción del medicamento como un producto de consumo puede poner en riesgo la salud de los pacientes. A este respecto, la OMS se ha pronunciado en los siguientes términos:

“existe un conflicto de intereses intrínseco entre los objetivos legítimos del negocio de los fabricantes y las necesidades

sociales, médicas y económicas de los proveedores y del público para seleccionar y usar los medicamentos de la manera más racional”.

Por ese motivo los medicamentos deben ser abordados como un “bien social”, buscando un equilibrio con el enfoque económico para satisfacer las expectativas legítimas de los productores y distribuidores. Pero en caso de conflicto, el Estado debe asegurar, ante todo, la protección de los intereses de la salud pública.

1.1. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO (284).

El mercado de medicamentos tiene un comportamiento especial que se escapa del análisis convencional de los modelos estándar de mercado.

En una primera aproximación, en el campo de la oferta, se encuentra la industria farmacéutica que se coloca a la vanguardia de la innovación tecnológica, liderando tanto el desarrollo del conocimiento como el crecimiento económico.

Como contrapartida en el campo de la demanda, se encuentra el consumidor final que carece de decisión propia para seleccionar el producto más adecuado a sus necesidades ya que es el médico, el profesional más capacitado para ello. Además, se debe de tener en cuenta que gran parte de los sistemas sanitarios europeos financian total o parcialmente el coste de los medicamentos por lo que los gustos y preferencias del paciente, así como el precio de mercado, no juegan un papel fundamental para determinar el consumo.

En otras palabras: “Quien consume (paciente) no elige; quien elige (médico), no paga; quien paga es, en la mayor parte de los casos, un tercero (el Estado o las aseguradoras privadas)”.

Como consecuencia de ello existen intereses contrapuestos ya que: “quien paga tendrá como objetivo minimizar sus costes; quien consume querrá lo mejor para sí, sin tener a su alcance el conocimiento, y quien decide se ve influenciado por los laboratorios farmacéuticos que, a su vez, tratarán de inducir a un mayor consumo”.

1.2. PRINCIPALES FALLOS DEL MERCADO.

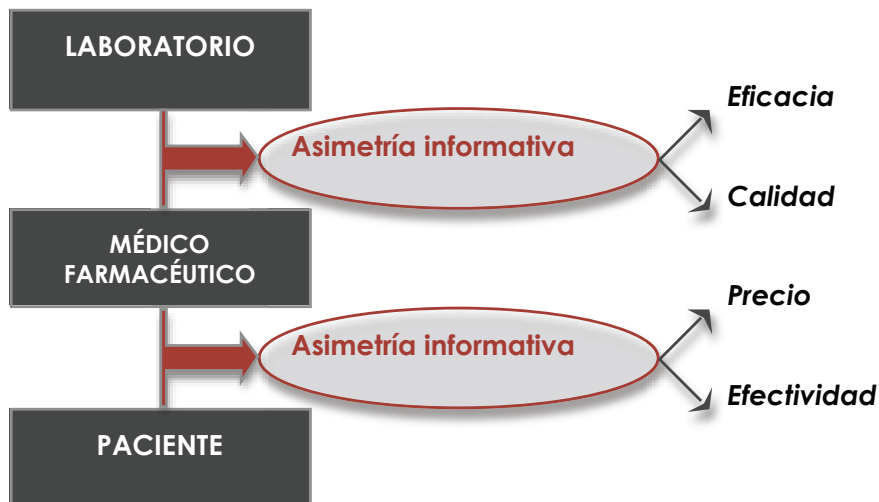
Los mercados de medicamentos tienden a ser muy imperfectos, es decir, a no garantizar por si mismos el acceso a los medicamentos para todos los que los necesitan, de modo que no son ni equitativos ni eficientes.

La teoría económica reconoce la existencia de dos fallos en el mercado de los medicamentos: La información asimétrica y el poder de mercado.

A) LA INFORMACIÓN ASIMÉTRICA:

Es una consecuencia de la naturaleza de las transacciones del mercado farmacéutico que implica una inequidad en la distribución de la información, ya que un lado del mercado suele tener mejor información que el otro. Esta situación corresponde al fenómeno definido por la teoría económica como información incompleta o asimétrica. Es decir, la decisión de compra no es exclusiva del consumidor (el paciente que demanda medicamentos), sino que en ella intervienen otros agentes que suelen poseer mejor información: el laboratorio, el médico y el farmacéutico.

FIGURA 1.1. Asimetrías informativas en el mercado de los medicamentos (128).



• Asimetría informativa: Laboratorio - Médico y/o Farmacéutico:

El primer eslabón en la cadena de asimetrías informativas lo conforma el laboratorio y el médico o farmacéutico. Lógicamente el laboratorio dispone de mayor información que los médicos y farmacéuticos acerca de los medicamentos que fabrica. En este caso, la falta de información de médicos y farmacéuticos puede afectar al tratamiento elegido, al no cumplir el medicamento los parámetros de eficacia y de calidad esperados.

Esta asimetría es aún mayor si los laboratorios financian la actividad académica o científica ya que los investigadores, al depender económicamente de estas empresas, pueden brindar información parcial sobre sus descubrimientos, ocultado o minimizando aquellas informaciones que los perjudiquen.

• Asimetría informativa: Médico y/o Farmacéutico - Paciente:

El segundo problema de información asimétrica deriva de la relación existente entre los médicos y farmacéuticos y los propios pacientes.

Los pacientes no disponen de los conocimientos médicos y farmacéuticos necesarios, por lo que deben confiar en la prescripción del profesional. En ocasiones, los productores y distribuidores de medicamentos utilizan ciertas técnicas como por ejemplo la entrega de incentivos y beneficios a los médicos y farmacias, con el propósito de promover el uso de determinados medicamentos. Estas prácticas comerciales, unidas a la falta de información del paciente, pueden provocar que el medicamento prescrito o dispensado no sea necesariamente el más indicado por su efectividad o por su elevado coste.

De ello se deduce la elevada capacidad que tiene la industria farmacéutica para crear o inducir su propia demanda: la falta de información del consumidor sobre precios, variedad de productos y calidad, facilita que los laboratorios puedan influir en la prescripción y dispensación de medicamentos.

B) EL PODER DE MERCADO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

El poder de mercado se define como la capacidad de un agente económico individual (o de un grupo de agentes que actúan coordinadamente) de influir sobre los precios de mercado (247).

En el caso de la industria farmacéutica, el poder de mercado suele originarse por la existencia de diferentes barreras que limitan la competencia o generan una competencia imperfecta (205). Entre ellas destacan:

➤ *La concentración oligopólica que existe por pequeños segmentos:*

Un concepto clave para analizar la demanda de un medicamento es el de las clases terapéuticas, las cuales agrupan a medicamentos que poseen cierto grado de sustitución entre sí, por lo cual permiten definir, aunque de manera imperfecta, los mercados en el sector farmacéutico. Esto significa que un medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial es un pobre sustituto de un antigripal, por lo cual compiten en mercados distintos. De este modo, el mercado farmacéutico se encuentra segmentado dependiendo del tratamiento terapéutico al que se destinen los productos (284).

Por tanto, el mercado del medicamento no es un mercado homogéneo sino que más bien podría decirse que se encuentra segmentado en diferentes submercados. En cada uno de ellos se comercializan medicamentos, en alguna medida específicos, que responden a distintas necesidades, enfermedades o tratamientos y que no son sustitutos los unos de los otros.

En realidad, lo que aparenta ser un mercado competitivo es un conjunto de oligopolios y monopolios.

➤ *La amplia protección de patentes:*

La patente para un medicamento novedoso representa el periodo de tiempo durante el cual el laboratorio propietario puede explotar en exclusiva el producto patentado.

Así, las firmas farmacéuticas que obtienen nuevas moléculas, las comercializan bajo una determinada marca comercial. En los primeros años de vida de los nuevos medicamentos, las empresas ejercen el poder de mercado otorgado por el sistema de patentes, para fijar precios y obtener beneficios extraordinarios.

➤ *La existencia de marcas comerciales:*

Durante el periodo de vigencia de las patentes, las marcas originales se posicionan fuertemente en el mercado; los médicos, farmacéuticos y consumidores se acostumbran a su utilización, dificultando el acceso de otros medicamentos similares una vez expirada la patente (los consumidores al relacionar el tratamiento de algunas enfermedades con ciertas marcas, prefieren seguir consumiendo estos productos ya que conocen sus efectos). Debido a esto, a pesar de la expiración de la patente, las firmas productoras de genéricos suelen tener muchas dificultades para que sus productos sean aceptados por la población.

Por tanto, la importancia de la marca en el mercado de medicamentos se debe a la exclusividad que la misma genera. Si las grandes firmas logran implantar en la población la idea de que sus productos son distintos a los demás, entonces podrán cobrar precios diferenciales y obtener mayores beneficios. De este modo, las empresas farmacéuticas que logran diferenciar sus medicamentos del resto a través de la marca se convierten en las “únicas” productoras, pudiendo explotar su poder de mercado.

El poder de mercado que genera la marca provoca grandes diferencias en el precio del medicamento. Estas diferencias en el precio ayudan a entender por qué las firmas farmacéuticas invierten grandes cantidades de dinero en marketing y publicidad. En algunos casos, las sumas de dinero invertidas son exorbitantes; por ejemplo, en 2001 el laboratorio Merck invirtió en la publicidad de Vioxx (rofecoxib) 160 millones de dólares, es decir, más de lo que compañías como Pepsi o Budweiser invierten en promocionar sus productos; tres años más tarde, en 2004, este medicamento fue retirado del mercado tras demostrarse que su consumo incrementaba el riesgo de eventos cardiovasculares, incluyendo infartos de miocardio y apoplejías (128).

En los últimos tiempos, la falta de competitividad del sector se ha agravado ya que las empresas farmacéuticas han buscado fórmulas que les permita alcanzar economías de escala mediante:

- La proliferación de adquisiciones y fusiones.
- Una reingeniería permanente para reducir estructuras y costes.
- La integración vertical con agentes de comercialización (mayoristas y minoristas) y hasta con servicios de salud avanzando hacia lo que se ha denominado “gestión de la enfermedad” (*Disease Management*).

Todo ello provoca un desequilibrio aún mayor en el poder de mercado.

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LAS REGULACIONES DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO.

Los dos fallos de mercado que acaban de mencionarse pueden ser superados. Para ello son necesarias medidas reguladoras gubernamentales que establezcan reglas de juego transparentes, esto es, automáticas, conocidas, estables y vigilables.

Por tanto, la intervención del Estado en el mercado de productos farmacéuticos está justificada desde el punto de vista económico, ético y político por las siguientes razones:

- Para contrarrestar la imperfección de los mercados, propiciando prácticas competitivas, mayor simetría de información y controles sobre el poder de mercado de los productores.
- Para afrontar la imposibilidad de acceso a los medicamentos por una porción de la sociedad, debido a la inequitativa distribución de los ingresos y a la desigual capacidad de consumo.
- Para garantizar el interés público pues en el campo de los medicamentos, los individuos pueden actuar en beneficio de su propio interés y en perjuicio del interés general (esto sucede, por ejemplo, cuando los profesionales sanitarios promueven el consumo de medicamentos proporcionalmente más costosos para un cierto nivel de efectividad).

Esta intervención del sector público puede realizarse en distintas áreas: la oferta (regulaciones sobre la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos), la demanda (prescripción, la adquisición y uso) y los precios de mercado.



CAPÍTULO 2:

LA CADENA DEL MEDICAMENTO

CAPÍTULO 2: LA CADENA DEL MEDICAMENTO

Para realizar una primera aproximación al sector farmacéutico europeo, es imprescindible profundizar en los diferentes actores que intervienen en la cadena de comercialización del medicamento: el fabricante, el distribuidor y el dispensador final.

Cada uno de ellos cumple un papel insustituible para que el medicamento llegue a las manos de los pacientes. Por ello, el objetivo de este capítulo es realizar una descripción general de estos tres agentes y destacar la importancia de sus actividades en la cadena farmacéutica.

2.1. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

2.1.1. ORIGEN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: BREVE RESEÑA HISTÓRICA (272).

La utilización de sustancias consideradas medicinales es tan antigua como las primeras culturas. No obstante, la industria farmacéutica tiene una aparición tardía en la Revolución Industrial. Es a mediados del siglo XIX cuando comienzan a surgir los grandes laboratorios de la industria farmacéutica de hoy, conocidos como los "*big pharma*": Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis, Lilly o Merk Sharp & Dohme.

Desgraciadamente, para asistir al nacimiento de la industria farmacéutica española hemos de esperar hasta el primer tercio del siglo XX, siendo en 1929 cuando surge el laboratorio catalán Esteve, y lo hace con una dimensión extraordinariamente reducida en comparación con las grandes empresas internacionales señaladas. No es hasta entonces, y especialmente tras la Guerra Civil, cuando se empieza a conformar el tejido industrial farmacéutico español.

2.1.2. IMPORTANCIA SOCIAL Y ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

El siglo XX se ha caracterizado, en términos de salud y medicina, por la erradicación de muchas enfermedades, el aumento de la esperanza de vida, el surgimiento de potentes medicamentos y la aparición de reacciones adversas a los mismos. Dichos avances se debieron, en gran medida, a la transformación radical experimentada a partir del descubrimiento, en los años 20, de vacunas muy eficaces (antitetánica y antidiftérica) y del hallazgo en los años 30 y 40, de las sulfamidas y de la penicilina.

En el marco de la revolución farmacológica (1940-1970) se llegaron a producir más avances en farmacología que en todo el tiempo precedente. Por ello el medicamento debe considerarse un producto del siglo XX y específicamente,

la segunda mitad de este siglo se reconoce como el momento que marcó la aparición de los más importantes medicamentos de que se dispone hoy en día: analgésicos, antiepilépticos, anestésicos, antibióticos y todos los que hasta hoy, conforman todos los grupos farmacológicos reconocidos.

En la actualidad, la industria farmacéutica es claramente considerada como un sector estratégico para Europa, desempeñando un papel decisivo tanto en el sector industrial como en el de la salud.

➤ *Sector salud:*

La importancia clave de la industria farmacéutica radica en su contribución al logro de mejores condiciones de vida para la población, teniendo por ello una inmensa responsabilidad social. Sus productos (medicamentos) están dirigidos a satisfacer las necesidades de los consumidores en un área (cuidado de la salud) vital para la sociedad.

La innovación en medicamentos ha demostrado ser capaz de disminuir las enfermedades, aumentar la esperanza y la calidad de vida y reducir los costos de salud, ahorrando dinero no sólo a los consumidores individuales, sino también a los sistemas de salud. Un buen ejemplo de ello es el tratamiento para la úlcera péptica; antes de 1977, año en que se introdujeron los bloqueadores H₂, en Estados Unidos se realizaban cada año 97.000 intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de esta enfermedad. Tan sólo 10 años después, en 1987, el número de intervenciones había disminuido a menos de 19.000. A principios de los 90, el costo anual de tratamiento médico por persona era cerca de 900 dólares, comparado con cerca de los 28.000 de la cirugía. El descubrimiento de que el *Helicobacter pylori* es la principal causa de úlceras, llevó al uso combinado de antibióticos con los antagonistas H₂ para su tratamiento, cuyo costo aproximado es de 140 dólares por paciente. Estudios recientes permiten establecer que el nuevo tratamiento ahorra, por lo menos, 224 millones de dólares al año en costes relativos a las úlceras pépticas (7).

➤ *Sector industrial:*

La relevancia de la industria farmacéutica es notable desde varios puntos de vista; por sus dimensiones, su alta tasa de crecimiento, su nivel de globalización y su intensidad tecnológica. Por tanto se trata de una actividad económica singular que genera riqueza y empleo de elevada calidad.

Desde el punto de vista de la inversión, resulta un sector atractivo, con una tendencia al crecimiento sólida en el pasado y con grandes expectativas de cara al futuro. La combinación de factores como el creciente gasto en prevención, las elevadas necesidades de los países en desarrollo o el envejecimiento en el mundo desarrollado, hacen esperar aumentos en su facturación en el futuro.

2.1.3. MAGNITUD DE LA ACTUAL INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO.

• Datos económicos:

Si hay que definir con un solo término a la industria farmacéutica, lo más correcto sería utilizar el término 'global'. Pocas industrias tienen un carácter tan multinacional como ésta. Se trata de un sector que no tiene fronteras y se compone de empresas que mueven alrededor del mundo más de 700.000 millones de dólares; además, su facturación crece cada año a pasos agigantados.

También es importante subrayar el hecho de que la industria de medicamentos en el mundo está altamente concentrada en unas pocas empresas que son las que se encuentran a la vanguardia de los nuevos descubrimientos y condicionan a millones de habitantes del planeta. De este modo, 15 corporaciones transnacionales domiciliadas en EE.UU, Reino Unido, Francia, Suiza, Alemania, Israel y Japón concentran el 53% del mercado farmacéutico mundial, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 2.1.

Además, la concentración de la industria farmacéutica sigue su curso con vistas a su consolidación; muchas corporaciones tienen filiales repartidas en 40 países del mundo y en los últimos años están adquiriendo fábricas de medicamentos genéricos con el fin de reducir la competencia.

FIGURA 2.1. Evolución de la facturación global de medicamentos y facturación de las principales compañías farmacéuticas. 2004-2008 (148).

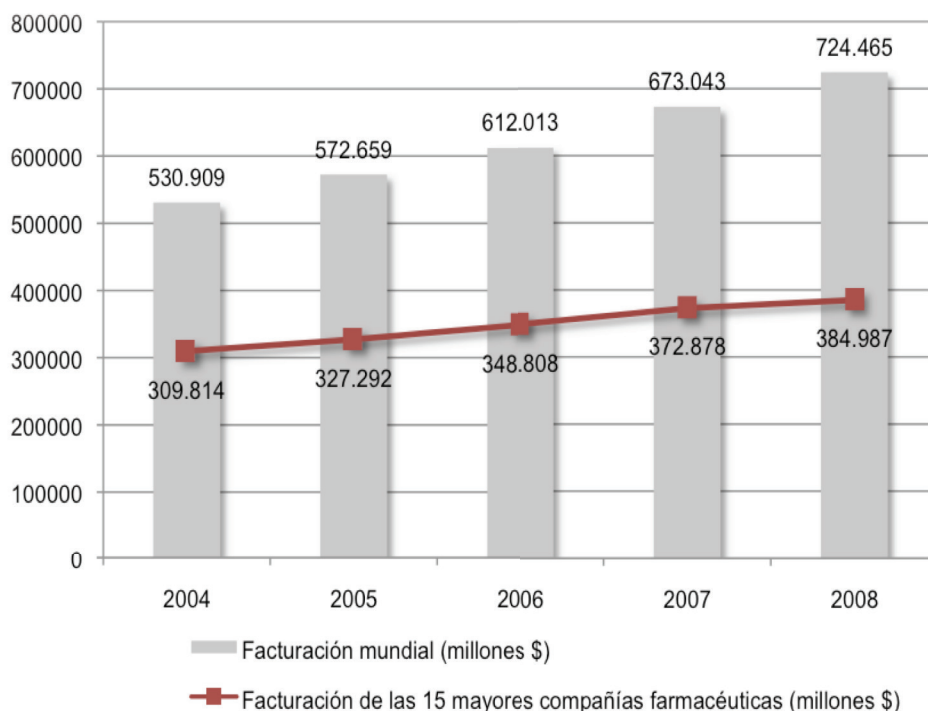


TABLA 2.1. Ranking de las principales empresas farmacéuticas del mundo (148).

POSICIÓN	CORPORACIÓN	PAÍS	VENTAS (mill \$)					PARTICIPACION En el MERCADO 2008 (%)
			2004	2005	2006	2007	2008	
1	Pfizer	EE.UU	49401	45869	45622	44651	43.363	5,90
2	GlaxoSmithKline	Reino Unido	33231	35256	37516	37951	36.506	5,04
3	Novartis	Suiza	26404	29616	31560	34409	36.172	4,99
4	Sanofi-Aventis	Francia	28446	30953	31460	33819	35.643	4,92
5	AstraZeneca	Reino Unido / Suiza	22526	24741	27540	30107	32.516	4,49
6	Hoffmann-La Roche	Suiza	16787	20105	23354	27578	30.336	4,19
7	Johnson & Johnson	EE.UU	26919	27190	27730	29092	29.425	4,06
8	Merck & Co.	EE.UU	24334	23872	25174	27294	26.191	3,61
9	Abbott	EE.UU	13310	14849	16065	17587	19.466	2,68
10	Eli Lilly and Company	EE. UU	13042	14232	15388	17386	19.140	2,64
11	Amgen	EE. UU	10994	13435	16270	16536	15.794	2,18
12	Wyeth	EE. UU	14019	14469	14695	15965	15.682	2,16
13	Teva	Israel	8675	10053	12001	13547	15.274	2,11
14	Bayer	Alemania	11019	11282	12553	14178	15.660	2,16
15	Takeda	Japón	10707	11370	11880	12778	13.819	1,90
TOTAL			309.814	327.292	348.808	372.878	384.987	53%

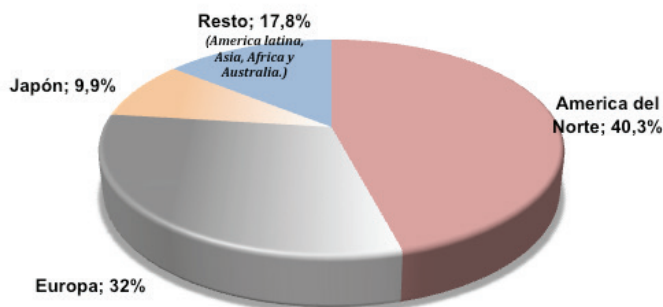
• **Distribución de las ventas de medicamentos por continentes:**

La participación relativa de los distintos continentes en lo que se refiere a las ventas de medicamentos es muy desigual y, como no puede ser de otra manera, también lo es el acceso a los medicamentos que tienen las poblaciones que los habitan.

Se estima que más del 80% de las ganancias de la industria farmacéutica provienen de sus ventas en Japón, Europa y Estados Unidos (220). Si tenemos presente que el 14% de la población mundial reside en estos países, nos encontramos con que el 86% de la población mundial restante, sobrevive con el 20% del total de los medicamentos que se fabrican (Figura 2.2.).

A la luz de estos datos no es de extrañar que la industria farmacéutica movilice casi la totalidad de sus recursos en investigación para ocuparse de productos demandados por éstos países, donde obtiene unos beneficios considerables.

Esto explicaría la existencia en el mercado farmacéutico de cientos de productos para la calvicie o para la disfunción eréctil y la falta de tratamientos eficaces y seguros para enfermedades tropicales que afectan y matan a millones de personas cada año. El mercado incentiva a desarrollar productos rentables y para pacientes con elevado poder adquisitivo, pero la lógica de mercado no lleva a desarrollar productos para poblaciones pobres (194).

FIGURA 2.2. Distribución de las ventas de medicamentos (en %). Año 2008 (128).

Fuente: IMS World Review 2008.

Según datos recogidos en el *Journal of the American Medical Association*, de las 1.223 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999, sólo 13 servirían específicamente para el tratamiento de enfermedades tropicales, y de ellas, solo 4 podrían considerarse procedentes del esfuerzo innovador de la industria farmacéutica (24).

La falta de innovación real para lograr medicamentos que curen enfermedades hasta ahora incurables, ha generado numerosas críticas a la industria. También se ha criticado el elevado precio de los medicamentos, que es consecuencia directa del excesivo peso que muchos gobiernos otorgan a la propiedad intelectual de los medicamentos (patentes), en contra del derecho más básico que es el derecho a la salud.

A este respecto, cabe mencionar las críticas vertidas por Marcia Angell, directora durante dos décadas de la revista *"The New England Journal of Medicine"* y considerada una de las 50 personas más influyentes del sector sanitario americano.

Angell no duda en afirmar: *"la industria farmacéutica es extraordinariamente privilegiada. Se aprovecha enormemente de investigación financiada con fondos públicos, de patentes otorgadas por el gobierno, de grandes descuentos en impuestos, cosechando con ello espléndidos beneficios. Por estas razones y porque fabrica productos de vital importancia para la salud pública, esta industria debería de rendir cuentas no sólo ante sus accionistas, sino también ante la sociedad en su conjunto"*.

Otra crítica severa es la vertida por el francés Philippe Pignarre, un ex-alto cargo de una multinacional farmacéutica durante 17 años. En 2005 escribió un libro no exento de polémica titulado *"El gran secreto de la industria farmacéutica"*. En opinión del autor, estas compañías incrementan sus beneficios mediante medios muy cuestionables (194):

- Rebajan costes en base a realizar fusiones y adquisiciones, con los consiguientes recortes de plantilla que esto supone.

- Incrementan los precios en medicamentos conocidos que han sido ligeramente modificados. Afirma que en ocasiones, las compañías farmacéuticas sólo retocan los medicamentos (sin modificar los principios activos) para que parezcan nuevos. Con ello se consigue que los “nuevos medicamentos” tenga un precio notablemente superior.
- Inventan enfermedades como por ejemplo la “*menopausia masculina*” o “*la depresión puntual recurrente*”, con el fin de estimular el consumo de medicamentos en la población.

En contraposición, las compañías farmacéuticas se presentan a sí mismas como empresas que actúan de modo ético y con un gran sentido de la ciudadanía empresarial. Este sector argumenta que los elevados precios de los medicamentos están justificados si se tiene en cuenta el elevado coste que supone la innovación.

Sin embargo, en este sentido no hay que olvidar que gran parte de la innovación está financiada con fondos públicos. Por ejemplo, en EE. UU, un 80% de los presupuestos de investigación biomédica son financiados con fondos públicos federales procedentes del *National Institute of Health* (NIH). Esto significa que gran parte de los 500 a 800 millones de dólares que el lobby farmacéutico baraja que cuesta poner en la calle un medicamento, proviene de fondos públicos. Este dinero es englobado por los laboratorios en sus propios cálculos, a la hora de definir el coste y el precio de sus productos.

Al parecer, existe un problema de transparencia en la innovación real y el coste asociado; esto afecta a la determinación de la duración de la patente que se establece para obtener un retorno adecuado de las inversiones realizadas en el desarrollo de nuevos medicamentos.

2. DISTRIBUCIÓN: MAYORISTAS DE DISTRIBUCIÓN.

Entre la fabricación de medicamentos y su dispensación a los pacientes a través de las oficinas de farmacia, media una importante función logística llevada a cabo por la distribución mayorista. Este sistema permite abastecer las demandas de las farmacias en el menor tiempo posible, lo que garantiza que los pacientes dispongan de los medicamentos en un breve espacio de tiempo, reduciéndose de esta manera los riesgos de salud asociados a la falta de medicación.

Se puede afirmar por lo tanto, que estas empresas de distribución realizan una labor de gran importancia desde el punto de vista social y sanitario. Es por ello, por lo que en la Unión Europea se han establecido normativas para garantizar su buen funcionamiento. Concretamente en la sección 57 de la **Directiva 2004/27** se contempla que (63):

“El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de

modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro”.

Además, las legislaciones nacionales de países como Bélgica, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Portugal y España, contemplan la obligatoriedad de los mayoristas de disponer de un stock adecuado a las demandas de los pacientes y el deber de suministrar los medicamentos en el menor tiempo posible.

Los principales clientes de estas empresas de distribución son las farmacias comunitarias aunque, como se verá más adelante, cuando las respectivas legislaciones nacionales lo establezcan, éstos mayoristas también podrán atender las demandas de farmacias hospitalarias, médicos (autorizados a dispensar las recetas médicas) y de otros establecimientos con licencia para dispensar medicamentos de venta libre. En la siguiente tabla se muestra el porcentaje, sobre las ventas totales, que supone a las empresas de distribución cada grupo de clientes.

TABLA 2.2. Porcentaje de ventas de los mayoristas a los diferentes clientes (187).

	Farmacias Comunitarias	Farmacias de Hospital	Médicos Dispensadores	Drugstores	Otros
Bélgica	97	3	-	-	-
Dinamarca	70	30	-	-	-
Finlandia	76	24	-	-	-
Francia	99	1	-	-	-
Alemania	99	1	-	-	-
Grecia	100	-	-	-	-
Irlanda	84	16	-	-	-
Italia	98.5	1	-	-	0.5
Países Bajos	79	8	6	-	7
Portugal	98	1	-	1	-
España	99	1	-	-	-
Suecia	87	13	-	-	-
Reino Unido	82	10	8	-	-

Source: GIRP

• Tipos de organización empresarial:

En lo que respecta a la propiedad de las empresas de distribución se aprecian diferencias en el entorno de la Unión Europea, pudiéndose diferenciar tres tipos de mayoristas:

- a) Sociedades Anónimas: son mayoristas con capital privado.
- b) Centros y/o Sociedades Anónimas de capital farmacéutico: Se caracterizan porque sus accionistas son exclusivamente farmacéuticos y solamente distribuyen a oficinas de farmacia.
- c) Cooperativas: los socios son farmacéuticos con oficina de farmacia.

En los países escandinavos no existen cooperativas, el mercado está muy

concentrado y son los laboratorios los que tienen gran participación en la propiedad de la distribución.

En los países centroeuropeos existe capital farmacéutico en la distribución y hay algunas cooperativas; sin embargo se está produciendo un proceso acelerado de absorción por capital privado, con excepción de Bélgica donde las cooperativas siguen ocupando una posición importante en el mercado.

En el Reino Unido no existen cooperativas, la presencia de capital farmacéutico en las empresas es marginal y además la mayoría de los distribuidores farmacéuticos se ven obligados a adquirir farmacias para asegurar clientes.

Sin embargo, en los países mediterráneos los procesos de globalización y concentración son mucho menos acusados. Así, se aprecia una fuerte presencia de las cooperativas en el mercado farmacéutico de países como España, Portugal, Italia, Grecia y Francia (127).

• **Situación actual del sector de la distribución en el contexto de la Unión Europea:**

En los últimos años estamos asistiendo a un fenómeno de concentración del sector de la distribución farmacéutica, de forma que tres grandes compañías, Alliance Unichem, Celesio y Phoenix, controlan cerca del 70% del mercado europeo.

A estas tres compañías se les ha apodado con el nombre de “los 3 grandes”, debido no solo a su elevado volumen de ventas en el ámbito de la distribución, sino también por el elevado número de farmacias que poseen en propiedad en aquellos países en los que no existen restricciones en este aspecto.

Al mismo tiempo existen pequeñas cadenas de farmacias que, a menudo, pertenecen a empresas de distribución farmacéutica a nivel local, aunque en los últimos años muchas de ellas han sido absorbidas, y previsiblemente el proceso continuará, por las principales compañías de distribución europeas: Alliance, Celesio y Phoenix.

TABLA 2.3. Ranking de los principales almacenes mayoristas de distribución de medicamentos. Europa, 2005 (187).

PAÍS	1º	2º	3º	4º	5º
ALEMANIA	Phoenix	Gehe (Celesio)	Anzang	Sanacorp	Noweda
AUSTRIA	Herba Chemosan (Celesio)	Kwizda	Phoenix	Jacoby	Richter
BÉLGICA	Febelco	Aprofphar Alpha Repartition	Pharma Belgium (Celesio)	CERP Phardip	Laboratoria Flandia (OPG)
BULGARIA	Libra (Phoenix)				
REPÚBLICA CHECA	Phoenix	All. Unichem	Pharmos	Gehe Praha (Celesio)	
DINAMARCA	Nomeco (Phoenix)	Max Jenne (Celesio)	KV Tjellesen (Celesio)		
ESLOVAQUIA	Phoenix				
ESLOVENIA	Kermofarmacija (Celesio)	Salus	Farmadent	Pharmakon	Gorpharm
ESPAÑA	Cofares	Safa (All. Unichem)	Hefame	Cecofar	Federació
ESTONIA	Tamro (Phoenix)				
FINLANDIA	Tamro (Phoenix)	Oriola- KD			
FRANCIA	OCP (Celesio)	Alliance Santé (All. Unichem)	CERP Rouen		
GRECIA	Prosyfape	Lavifarm	Syfa Salonica	Stroumas	Marinopoulos
HUNGRÍA	Hungaropharma	Phoenix	Humantrade	Medimpex	Euromedic Pharma
IRLANDA	United Drug	Cahill May Roberts (Celesio)	Uniphar		
ITALIA	Comiphar (Phoenix)	Alliance Salute (All. Unichem)	Farmintesta	Unico	So Farma Morra
LETONIA	Tamro (Phoenix)	Limedika	Medikona		
LITUANIA	Tamro (Phoenix)				
NORUEGA	NMD (Celesio)	Tamro (Phoenix)			
PAÍSES BAJOS	OPG	InterPharm (All. Unichem)	Brocef (Phoenix)	Mosadex	Regifarm
PORTUGAL	All. Unichem	OCP (Celesio)	Codifar	UFP	Cofanor& Cooprofar
REINO UNIDO	AAH (Celesio)	Unichem (All. Unichem)	Phoenix	Mawdsley- Brooks	
SUECIA	Kronans Droghandel	Tamro (Phoenix)			
SUIZA	Galenica (20% de All. Unichem)	Amedis (Phoenix)	Voigt	Unione	

3. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: FARMACIAS.

La farmacia es el principal punto de dispensación de medicamentos a los pacientes. Esto convierte al farmacéutico en el profesional sanitario más cercano a la población y por ello la farmacia se considera como punto estratégico de la organización sanitaria de los diferentes países europeos.

La función del farmacéutico no se limita únicamente a la dispensación, ya que es un profesional capacitado para realizar una gran variedad de actividades de carácter sanitario: campañas de prevención de enfermedades, detección precoz de las patologías más prevalentes, educación sanitaria y nutricional, campañas de deshabituación del consumo de sustancias tóxicas, control del gasto farmacéutico, estudios de farmacovigilancia, etc. Además, el farmacéutico es una figura clave y necesaria para fomentar el uso racional del medicamento. De todo ello se deduce que la prestación farmacéutica tiene una enorme importancia desde el punto de vista social ya que sus actividades tienen una elevada repercusión en el control y en el cuidado de la salud de las personas.

En nuestro país, la planificación farmacéutica es fundamental para garantizar un adecuado número de oficinas de farmacia y lo que es más importante, una distribución homogénea de las mismas dentro de la estructura urbana y social; esto facilita que la prestación farmacéutica resulte accesible y con altos niveles de calidad y servicio.

Sin embargo, en el entorno de la Unión Europea nos encontramos ante una gran diversidad legislativa a este respecto. Por ello, este trabajo tratará de mostrar la normativa farmacéutica existente en cada uno de los Estados miembros con el objetivo de determinar cuál es el modelo que garantiza mayor calidad y cobertura sanitaria a la sociedad.



CAPÍTULO 3:

LEGISLACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A LA FARMACIA Y AL MEDICAMENTO

CAPÍTULO 3: LEGISLACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A LA FARMACIA Y AL MEDICAMENTO

Con la constitución de la UE, los países signatarios establecieron unas especiales relaciones políticas que se traducen en la existencia y funcionamiento de sus propias instituciones comunitarias.

La primacía del Derecho Comunitario sobre el nacional de cada Estado miembro, rige en las materias donde se ha producido cesión de competencias y también en aquellos casos en que las normas nacionales entren en colisión con las normas comunitarias.

En materia de salud, cabe destacar que las competencias comunitarias son más bien escasas aunque se puede decir que los Estados miembros han cedido algunas parcelas de su soberanía, con el objetivo de crear un marco regulador común que garantice un alto nivel de protección de la salud pública y que a su vez, favorezca la competitividad de la industria farmacéutica europea. Así, diversas directivas han allanado el camino para la armonización legislativa, aproximando las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, con el fin de lograr decisiones uniformes en toda la UE y garantizar el funcionamiento del mercado interior de la salud.

Por ello, el objetivo de este capítulo es analizar la situación jurídica y política del medicamento y de la farmacia en el ámbito europeo, profundizando en las principales medidas armonizadoras que se han adoptado hasta la fecha.

3.1. MARCO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO EN LA UE.

3.1.1. POLÍTICA SANITARIA DE LA UE: EL MERCADO ÚNICO.

El **Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea (TCEE)**, firmado en Roma en 1957, reunió a Francia, Alemania, Italia y los países del Benelux en una Comunidad que tenía por objetivo la integración a través de los intercambios con fines de expansión económica.

En el preámbulo de dicho Tratado, los países signatarios declararon (274):

- «-estar resueltos a sentar las bases de una unión cada vez más estrecha entre los pueblos europeos,*
- estar decididos a asegurar mediante una acción común, el progreso económico y social de sus respectivos países, eliminando las barreras que dividen Europa,*
- tener como fin esencial de sus esfuerzos la constante mejora de las condiciones de vida y de trabajo de sus pueblos,*
- reconocer que la eliminación de los obstáculos existentes exige una acción concertada para garantizar un desarrollo económico estable, un intercambio comercial equilibrado y una competencia leal,*
- desear reforzar la unidad de sus economías y asegurar su*

*desarrollo armonioso, reduciendo las diferencias entre las diversas regiones y el retraso de las menos favorecidas,
- desear contribuir, mediante una política comercial común, a la progresiva supresión de las restricciones a los intercambios internacionales,
- pretender reforzar la solidaridad de Europa con los países de ultramar y asegurar el desarrollo de su prosperidad, de conformidad con los principios de la Carta de las Naciones Unidas,
- estar resueltos a consolidar (...) la defensa de la paz y la libertad invitando a los demás pueblos de Europa que participan de dicho ideal a asociarse a su esfuerzo...».*

Estas intenciones se tradujeron, en concreto, en la creación de un mercado común, de una unión aduanera y en el desarrollo de políticas comunes. Dicho mercado común sentaba sus bases en las famosas "cuatro libertades":

- La libre circulación de trabajadores¹.
- La libertad de establecimiento².
- La libertad de prestación de servicios³.
- La libre circulación de mercancías y la libre circulación de capitales⁴.

Con el tiempo, el mercado común europeo se ha convertido en una realidad para la libre circulación de múltiples bienes de consumo. Sin embargo, la integración de los mercados de productos farmacéuticos ha resultado ser muy complicada, no sólo por la diversidad de intereses en juego, sino también por las características peculiares de este sector que presenta enormes diferencias en los mercados nacionales de productos farmacéuticos especialmente en lo que se refiere a:

- La prevalencia y la incidencia de las enfermedades.
- El nivel de vida.
- La demanda y el consumo de medicamentos.
- Los costes de distribución.

Al mismo tiempo, cabe destacar la enorme diversidad de sistemas sanitarios en el entorno de la UE. Cada Estado miembro mantiene una competencia exclusiva en materia de salud, de forma que casi se puede hablar de 27 Estados con 27 modelos sanitarios diferentes.

Esta diversidad en materia sanitaria dificulta enormemente el mercado único ya que aspectos tan esenciales para alcanzarlo como son la financiación, la gestión y la organización de los sistemas sanitarios, continúan siendo competencia de los Estados miembros. Si además, a esto se le añade que los Estados controlan el precio de los medicamentos con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico, nos encontramos con grandes diferencias de precio en la UE, lo que provoca exportaciones paralelas de medicamentos desde los países

¹ Artículo 48, Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

² Capítulo 2 (Artículos del 52 al 58), Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

³ Capítulo 3 (Artículos del 59 al 66), Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

⁴ Artículo 9 y Capítulo 4 (artículos 67 al 73), Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

en los que los precios son más económicos a los países con precios más elevados. Esta situación da lugar al desabastecimiento de la población en el país exportador y a enormes pérdidas económicas para la industria farmacéutica.

La Comisión Europea (CE), en varios documentos, ha evaluado que el control del precio de los medicamentos por parte de los gobiernos, como principal medio de ajuste del gasto sanitario, puede obstaculizar la libre circulación de productos farmacéuticos. Por tanto, la Comisión destaca el papel fundamental de unificar los precios en la consecución del mercado único.

Para solucionar este problema, la Comisión ha propuesto tres posibles formas de estructurar el mercado único de productos farmacéuticos en lo referente a los precios. A este respecto hay que destacar que tanto el Tratado de Maastrich como el de Ámsterdam plasman la realidad de que las instituciones europeas no tienen competencias para determinar un único precio para los medicamentos y que los gobiernos nacionales todavía mantienen su poder.

Las propuestas son:

- a) *Statu quo*: Solución que no permitiría garantizar suficientemente la integración de los mercados ni restablecer adecuadamente la competitividad.
- b) *Integración total*: Que presenta la dificultad de fijar un nivel de precios adecuado para toda la UE.
- c) *Integración progresiva*: Es una solución intermedia que incorporaría progresivamente mecanismos normales de mercado en segmentos: productos sin prescripción, productos no sujetos a patente y productos objeto de patente.

La Comisión también propuso varias medidas para la consolidación del mercado único y pueden resumirse en los siguientes puntos:

- a) Relajar el control de precios y desarrollar una competencia efectiva.
- b) Suprimir todos los controles de precios en medicamentos de venta libre, sin receta y generalmente no reembolsables y, en determinadas condiciones, de productos cuya patente haya caducado.
- c) Para los productos protegidos por patente el grado de liberalización variaría según la existencia de alternativas terapéuticas ya que en los sectores en los que los fabricantes tienen una posición de fuerza la liberalización podría generar aumentos de precios.
- d) Sustituir el mecanismo de fijación unilateral de precios por una política contractual.
- e) Control de beneficios basado también en la negociación.
- f) Eliminación del reembolso público y aumento del copago por el paciente en productos de menor justificación terapéutica.
- g) Los médicos deberían atenerse a las consignas de prescripción y no recetar medicamentos más caros para la misma indicación.
- h) Fijar precios de referencia y límites de reembolso por categorías terapéuticas.
- i) Fomento del uso y de la competencia de los productos genéricos.
- j) Participación de los médicos prescriptores en el control del gasto y presupuestos de prescripción junto con campañas de información sobre

- costes comparativos.
- k) Aceleración del acceso al mercado.
- l) Aumento de la transparencia del mercado.

La industria farmacéutica tiene un enorme interés en llegar a un mercado único de medicamentos, ya que la unificación de precios frenaría las exportaciones paralelas y de esta manera podría ganar en competitividad y rentabilidad global.

Sin embargo, el mercado único también tiene sus detractores que argumentan que debido a las grandes diferencias existentes en el precio de los medicamentos en la UE, con la unificación de los precios no se produciría una caída de precios sino que más bien se igualarían previsiblemente al alza, por lo que países como España o Francia, que disfrutaban de precios bajos, verían incrementados de una manera importante sus presupuestos farmacéuticos.

3.1.1.1. Sistema de “dobles precios”:

Para tratar de contrarrestar los efectos de estas exportaciones paralelas, en nuestro país algunas compañías farmacéuticas establecieron un sistema de “doble precio”, en función de si el medicamento se iba a comercializar en España o en el resto de los países de la UE. Esto provocó que algunas asociaciones, entre ellas ASEPROFAR (Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos) y EAEP (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies) interpusieran una denuncia contra la compañía farmacéutica que había instaurado este sistema (Glaxo Wellcome S.A), por entender que era contrario al art. 81 apartado 1, del TCEE que dispone que (48):

“serán incompatibles con el mercado común y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas, que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común (...).”

La estrategia de defensa de Glaxo Wellcome S.A al citado recurso consistía en solicitar una petición de exención con arreglo al art. 81 apartado 3, en donde se contemplan excepciones a la prohibición citada en el párrafo anterior (art. 81, apartado 1), a los acuerdos y contratos que:

“ (...) contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante y sin que:

- a) Impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos*
- b) Ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate”.*

La Comisión Europea resolvió el recurso a favor de los demandantes argumentando que el referido sistema de “doble precio”, efectivamente

vulneraba el artículo 81 apartado 1 del TCEE. La Comisión consideró que este sistema suponía una restricción de la competencia mediante la limitación del comercio paralelo y, por lo tanto, la compartimentación del mercado único en varios mercados nacionales donde la competencia es menor (48).

En cuanto a la solicitud de exención formulada por Glaxo Wellcome S.A con arreglo al art. 81 CE apartado 3, ésta fue desestimada.

Esta decisión fue recurrida por Glaxo ante el Tribunal de Primera Instancia (TPI) el cual en su Sentencia de 27 de septiembre de 2006, concluye que la práctica de “doble precio” es contraria al derecho de la competencia en virtud del artículo 81 apartado 1. Sin embargo, este Tribunal (TPI) anuló parte de la decisión de la Comisión, por considerar que ésta no había examinado adecuadamente la petición de Glaxo sobre la aplicación de la exención prevista en el art. 81 apartado 3 del TCEE (253). Como consecuencia de ello, tanto Glaxo como la Comisión recurrieron en casación la Sentencia del TPI.

Pues bien, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) confirmó la decisión del TPI de considerar que el sistema de “doble precio” era contrario al art. 81 apartado 1 del TCEE. Por su parte, en relación con la cuestión formulada por la Comisión acerca de la exención de dichos acuerdos en base al art. 81 apartado 3, el TJCE también confirma la sentencia del TPI, rechazando el recurso de la Comisión, al decidir que en el sector farmacéutico basta que la empresa que desee obtener la exención, demuestre que dicha exención contribuye a mejorar la producción o distribución de los productos, o a fomentar el progreso técnico o económico en este sector (251).

El TJCE en su resolución considera que, en su momento, la Comisión no tuvo en cuenta las características y especificidades del sector farmacéutico y por tanto no consideró los elementos aportados por Glaxo Wellcome S.A, en lo que respecta a la pérdida de eficacia derivada del comercio paralelo.

En conclusión, el sistema de “doble precio” en el sector farmacéutico está prohibido por ser contrario al derecho de la competencia aunque puede llegar a quedar exento de prohibición si con ello se protegen los intereses directos de los competidores y consumidores, así como la estructura del mercado⁵. (252)

De todo lo expuesto anteriormente se deduce que alcanzar el mercado único de medicamentos es un objetivo complicado ya que existen multitud de intereses nacionales, industriales, presupuestarios y, por supuesto, sanitarios en juego.

3.1.2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE MEDICAMENTO.

En la actualidad se han realizado algunos progresos orientados a la creación del mercado único de productos farmacéuticos; hasta el momento se han adoptado medidas armonizadoras que han conseguido la aproximación de legislaciones en materias como la fabricación, autorización, clasificación y publicidad de medicamentos, la farmacovigilancia y la protección de la propiedad industrial. Sin embargo, cabe destacar que no existe una

⁵ Sección 63, Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P Y C- 519/06 P.

armonización en el tema socioeconómico, situación que permite fijar a cada Estado miembro un precio distinto a los medicamentos tal y como establece el art.1 (2º párrafo) de **Reglamento 726/2004** (223), donde se señala que:

“Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales...”

Por lo anteriormente expuesto, en este apartado se va a realizar un análisis del marco legislativo comunitario en relación al medicamento, mientras que en el siguiente capítulo (cap. 4) se analizarán las particularidades de cada país.

3.1.2.1. Fabricación de medicamentos:

Todos los medicamentos fabricados o importados en la Unión Europea, incluidos los medicamentos destinados a la exportación y aquellos destinados a la realización de ensayos clínicos, deben fabricarse de conformidad con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) que se encuentran redactados en:

- La **Directiva 2003/94/CE** de la Comisión de 8 de octubre, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (62).
- La **Directiva 91/412/CEE** de la Comisión de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso veterinario (60).

Existe una unidad de inspecciones en la EMEA (Agencia Europea del Medicamento) que se ocupa de verificar que los fabricantes cumplen con las NCF vigentes.

3.1.2.2. Autorización de medicamentos:

Para que un medicamento elaborado industrialmente sea comercializado requiere una autorización de las correspondientes agencias sanitarias. En el territorio de la UE se puede recurrir a procedimientos de autorización nacionales o a los procedimientos comunitarios.

3.1.2.2.1- Procedimientos nacionales, establecidos en cada país (de acuerdo con las Directivas de la UE) y limitado, en principio, a solicitudes de ámbito nacional.

3.1.2.2.2.- Procedimientos comunitarios, establecidos para la autorización de comercialización de medicamentos en varios o en todos los Estados miembros de la UE. Dentro de los procedimientos comunitarios se puede distinguir el procedimiento centralizado y el descentralizado o de reconocimiento mutuo:

- a) *El procedimiento centralizado:*

Mediante el cual se obtiene una autorización de comercialización comunitaria válida en todo el territorio de la UE, siendo la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la responsable de la evaluación científica de las solicitudes para la autorización de comercialización de medicamentos realizadas por este procedimiento.

La autorización otorgada por la EMA tiene una validez de cinco años, al cabo de los cuales se renovará, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo. Una vez renovada la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, salvo que, por razones de farmacovigilancia, la Comisión decida llevar a cabo una nueva revalidación quinquenal.

Este procedimiento está regulado por el **Reglamento (CE) 726/2004 de 31 de marzo de 2004**, que en su anexo I indica los medicamentos que deben ser objeto de una autorización comunitaria obligatoria (223):

1. *“Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:*
 - *técnica del ADN recombinante,*
 - *expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariontes, incluidas las células de mamífero transformadas,*
 - *métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.*
2. *Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.*
3. *Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:*
 - *el síndrome de inmunodeficiencia adquirida,*
 - *el cáncer,*
 - *los trastornos neurodegenerativos,*
 - *la diabetes,*
 - *las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes,*
 - *las enfermedades víricas”.*

Para aquellos medicamentos que no pertenezcan a una de las categorías arriba mencionadas, las empresas farmacéuticas podrán presentar a la EMA una solicitud de autorización por el procedimiento centralizado siempre que el medicamento en cuestión suponga una innovación terapéutica, científica o técnica importante, o que resulte de interés en cualquier otro sentido para la salud humana o animal.

Con el procedimiento centralizado se consigue una importante “economía procedimental” que permite que la industria farmacéutica no tenga que ir

Estado por Estado consiguiendo la autorización del producto farmacéutico, sino que sólo se somete a un solo proceso de evaluación, con el consiguiente beneficio para la industria y la sociedad.

b) El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo):

Es aplicable a cualquier medicamento de origen no biotecnológico que se desee registrar en más de un Estado miembro de la UE. Se basa en el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Permite la extensión de las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado miembro a uno o más Estados miembros designados por el solicitante. Cuando no sea posible reconocer la autorización nacional original, las diferencias de criterio se resuelven solicitando a la EMEA un arbitraje, el cual será efectuado por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP).

Los pasos a seguir en el procedimiento de reconocimiento mutuo están recogidos en la **Directiva 2001/83/CE** (61) por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y en la **Directiva 2004/27/CE** (63) por la que se modifica la anterior.

3.1.2.3. Clasificación:

Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes deberán clasificarlo atendiendo a los criterios definidos en el título VI de la **Directiva 2001/83/CE**, en las siguientes categorías⁶ (61):

- 1ª) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- 2ª) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Si lo desean las autoridades competentes, en función de los criterios especificados en la Directiva, podrán subdividir los medicamentos de la primera categoría en:

- Medicamentos con receta médica renovable o no renovable.
- Medicamentos con receta médica especial.
- Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados.

Las autoridades de cada Estado miembro deben establecer una lista de medicamentos sujetos a prescripción médica en la que se debe precisar, cuando proceda, la subcategoría de clasificación. Esta lista deberá ser actualizada anualmente y las modificaciones se comunicarán a la Comisión.

3.1.2.4. Farmacovigilancia:

Una vez que se autoriza la comercialización de un medicamento, se debe realizar una evaluación de todos los datos que emerjan relativos a su seguridad para garantizar que su relación beneficio-riesgo se mantiene favorable. Estos

⁶ Artículo 70, Directiva 2001/83/CE el Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

datos provienen mayoritariamente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de estudios clínicos.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados.

La EMEA da soporte a las actividades relacionadas con la farmacovigilancia a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia en el que están representados todos los Estados miembros y se evalúan los riesgos de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y de los medicamentos sometidos al arbitraje del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP). Asimismo, este grupo de trabajo a propuesta de cualquier Estado miembro, evalúa los problemas de seguridad de medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo y por el procedimiento nacional.

Otra de las actividades de este grupo es la elaboración de procedimientos para facilitar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de farmacovigilancia y que se encuentra recogida en:

- La **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (61).
- El **Reglamento 726/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (223).

También colabora en la puesta en marcha de la base de datos EudraVigilance, que incluirá las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en la UE.

3.1.2.5. Protección de la propiedad industrial (219):

Entre los factores que impulsan la competitividad empresarial y el crecimiento económico de los países destaca, sin duda alguna, la innovación tecnológica. Las empresas, conscientes de la importancia de este aspecto, están prestando una mayor atención a la estrategia de innovación tecnológica. Dentro de ésta destacan los aspectos relativos a la protección de las invenciones, que evitan la imitación por parte de la competencia y permiten apropiarse de los beneficios adicionales que deben generar estas invenciones. Entre los derechos de propiedad industrial que protegen las invenciones se encuentra las patentes.

Los sistemas de patentes se desarrollaron durante mucho tiempo en un ámbito puramente nacional y de forma unilateral en los distintos países. De acuerdo con este procedimiento, las empresas que querían proteger sus invenciones en más de un país debían solicitar la protección en cada uno de ellos individualmente, dificultando por lo tanto la utilización internacional del sistema.

El despegue del comercio internacional y la globalización de la economía pusieron de manifiesto la necesidad de armonizar los derechos de propiedad intelectual y de establecer vías supranacionales para su concesión. Así, en 1970 se firmó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) que reguló la primera vía internacional para solicitar la protección mediante patentes. Posteriormente, se firmaron otros convenios a nivel regional que establecieron la creación de vías para solicitar patentes en un conjunto de países de una zona determinada. Esta evolución del sistema supuso un gran avance para la utilización internacional del mismo de forma que actualmente una empresa que quiera proteger sus invenciones a través de una patente cuenta con tres alternativas:

1º) La vía nacional:

En este caso, las empresas deben solicitar la patente país a país, en todo el espacio geográfico en el que desee la protección.

2º) Las vías regionales:

Nacieron para solicitar las patentes en un conjunto de países de una zona determinada. Estas vías simplifican y reducen los costes de la solicitud de la patente, facilitan el comercio y potencian la transferencia de tecnología en los países de la zona en la que se aplican.

Actualmente, existen cuatro vías regionales en vigor:

- × La europea.
- × La eurasiática.
- × La OAPI (Organización Africana de la Propiedad Intelectual)
- × La ARIPO (Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual).

3º) La vía internacional:

Se encuentra regulada por el tratado PCT de 1970, que entró en vigor en 1978. La vía PCT nació con un espíritu global y con la intención de aplicarse en el mayor número posible de países. A través de ella se establece un procedimiento para solicitar una patente a nivel internacional, por el cual, una única solicitud de patente es válida para todos los países firmantes del acuerdo, simplificando la presentación y el examen de la solicitud de patentes. Sin embargo esta vía presenta dos inconvenientes importantes:

- × El solicitante debe hacer frente a costes más elevados.
- × El proceso de concesión de la patente es mucho más lento.

A) Marco legislativo de las patentes en el entorno de la UE:

A nivel de la UE todavía no se ha adoptado una normativa comunitaria de patentes, que se aplique de forma exclusiva a los EE.MM. Si bien es cierto que en el año 1975, con el Convenio de Luxemburgo, hubo un primer intento de crear una patente comunitaria, pero se encontró con la oposición de aquellos

países que entendían que la regulación de los derechos de propiedad intelectual era un derecho interno de cada Estado miembro.

Los beneficios potenciales asociados a la creación de una legislación de patentes única para todo el territorio comunitario hizo que surgieran nuevas iniciativas para crearla. Así, en 1989, el Convenio de Luxemburgo de 1975 se integró en el Acuerdo en Materia de Patentes Comunitarias, acuerdo que jamás llegó a entrar en vigor (3).

En la actualidad la Comisión Europea considera prioritaria la creación de un sistema unificado de patentes. De hecho, el 5 de julio de 2000 la Comisión adoptó una propuesta para la creación de una patente comunitaria. No obstante, a pesar de que en marzo de 2003 el Consejo de Ministros de la UE consiguió un acuerdo político para esta cuestión, dicho acuerdo no llegó nunca a materializarse.

Con estas premisas, la Comisión Europea sigue buscando un acuerdo y un consenso para lograr un sistema procesal único de patentes en Europa. De hecho en abril de 2007, la Comisión Europea publicó una Comunicación en la que se proponía crear un área procesal unificada en lo que respecta a las patentes europeas y a las futuras patentes comunitarias.

En la actualidad y hasta que se adopte un sistema de patentes comunitario, en el entorno de la Unión Europea existen tres sistemas de registro de invenciones;

1. *El sistema nacional de cada Estado miembro*¹.

2. *El sistema europeo*: Se rige por el Convenio de Munich sobre la patente europea de 1973 (46): Este convenio surgió para evitar los obstáculos a la libre circulación de mercancías, derivados del hecho de tener que obtener la protección de las invenciones en Europa a través de los sistemas de patentes nacionales, asumiendo de esta forma las diferencias existentes en los procesos de solicitud y de concesión de los diferentes países.

Esta vía permite obtener el derecho de patente en 32 países europeos que han firmado el tratado de Múnich, y en otros cinco, denominados países de extensión, que se espera que lo firmen en un futuro. Sin embargo, uno de sus principales inconvenientes que presenta el Convenio de Munich se deriva de las diferencias que pueden surgir en caso de litigio entre los distintos países, debido a que el haz de patentes nacionales resultante de la concesión de la patente europea se rige por leyes nacionales diferentes, lo que supone una mayor inseguridad y un incremento en los costes de defensa.

3. *El sistema internacional*: Se rige por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), de 19 de junio de 1970.

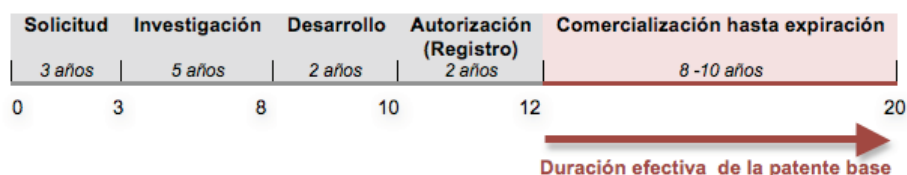
¹ En España, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad, publicada en el B.O.E. 26-3-1986, núm. 73.

B) Duración efectiva de la patente de un medicamento: El Certificado Complementario de Protección (CCP) (44):

La patente de producto para una entidad química novedosa representa el período de tiempo durante el cual el laboratorio innovador puede explotar en exclusiva el producto patentado. En líneas generales, y en el mundo desarrollado, este período es de 20 años.

A grandes rasgos, la siguiente figura pone de manifiesto la cronología de la vida de la patente de un medicamento:

FIGURA 3.1. Duración de la patente base de un medicamento* (44).



**El periodo de duración de todos los procesos es orientativo.*

Como se aprecia en la figura 3.1, en el sector farmacéutico es necesario presentar las solicitudes de patentes en una fase muy temprana, en el curso del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. De esta forma se pueden proteger las moléculas químicas con la esperanza de que puedan dar lugar a un nuevo medicamento que poner a disposición de los pacientes tras todos estos años de investigación.

Desde que se solicita una patente hasta que se obtiene la autorización de comercialización transcurren alrededor de 10 o 12 años. Durante este periodo de tiempo, la entidad química novedosa debe superar las fases de investigación y desarrollo (preclínico y clínico) y en el caso de que los resultados sean satisfactorios los laboratorios deberán obtener una autorización para la comercialización del mismo.

De este modo, la duración efectiva de la patente queda limitada a un período de 8 ó 10 años a lo sumo, que es el intervalo de tiempo que transcurre desde que se consigue la autorización de comercialización hasta que expira dicha patente. Como consecuencia de ese deterioro de la duración efectiva de la patente, el Consejo de las Comunidades Europeas consideró que esta situación podría perjudicar a la investigación farmacéutica y por tanto se corría el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplazaran a países que ofrecieran un mejor sistema de protección de patentes. Por otro lado, la ausencia de una legislación comunitaria a este respecto podría dar lugar a una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, hecho que podría acabar afectando al funcionamiento del mercado interior. Por ello, el 18 de junio de 1992 se adoptó el **Reglamento del Consejo 1768/92**; mediante esta norma se aprueba la creación de un nuevo título de propiedad industrial: el Certificado Complementario de Protección (CCP) (222).

El CPP es un título que «prolonga» los derechos conferidos a las patentes de base con el objetivo de compensar el período de tiempo en el que no se han

podido comercializar estos productos por estar sometidos a una autorización administrativa previa a su comercialización. Es un derecho de propiedad industrial separado de la patente que actuaría una vez que el periodo de duración de la patente base hubiera expirado. La duración máxima del CCP sería de 5 años y en todo caso sólo se podría disfrutar de un período de exclusividad de 15 años a partir de la autorización de comercialización.

FIGURA 3.2. Patente base de un medicamento y ampliación de la misma (CCP)*
(44).



**El periodo de duración de todos los procesos es orientativo a excepción del periodo de tiempo otorgado para el CCP, cuya duración máxima de 5 años está determinada por el Reglamento 1768/92 de 18 de junio de 1992.*

C) Medicamentos genéricos:

Una vez ha expirado el periodo de la patente, otras empresas del sector pueden fabricar el mismo medicamento a un coste mucho más reducido. La ecuación del mercado en principio es muy simple; las empresas originarias hacen millonarias inversiones en la obtención de nuevos componentes y a cambio reciben protección por un periodo superior a 20 años; durante ese espacio de tiempo, las empresas pueden explotar el producto de manera exclusiva; tan pronto pierden la exclusividad, las empresas de genéricos pueden producir el mismo medicamento a un coste significativamente más económico.

En este sentido, a la sociedad le interesa el acceso inmediato de los medicamentos genéricos al mercado después de la caducidad de la patente, y por tanto debería eliminarse cualquier obstáculo que impida la comercialización de medicamentos genéricos. Un aumento del uso de medicamentos genéricos crea competencia en los mercados farmacéuticos, lo cual estimula la innovación, promueve la contención de costes y aumenta el acceso de los pacientes a los tratamientos sanitarios.

Sin embargo, diversas investigaciones llevadas a cabo por la Comisión Europea (CE) han puesto de manifiesto la dificultades que encuentran las empresas productoras de genéricos para comercializar sus productos. El 28 de febrero de 2008 la CE, tras 11 meses de recopilación de datos estadísticos y analíticos, publicó un informe en el que se ponía de manifiesto que las compañías propietarias de patentes han desarrollado estrategias para extender el alcance y la duración de la protección legal sobre sus moléculas; esto es, han diseñado e implementado estrategias con el objetivo de mantener sus ingresos derivados de las ventas de medicamentos por más tiempo y retrasar o bloquear la entrada de genéricos en el mercado. Entre las estrategias utilizadas destacan:

- **Uso estratégico de las patentes:**

La Comisión afirma que una práctica utilizada por las empresas propietarias de patentes consiste en la solicitud de nuevas patentes sobre características no-esenciales. De este modo, mediante esta práctica conocida como perpetuación o “*evergreening*”, se crea una maraña de patentes en torno a los medicamentos que imposibilita la aparición de sus versiones genéricas.

Estas marañas o “*clusters*” de patentes, conocidas como “*follow-on patents*”, generan un exceso de protección legal sobre el fármaco que dificulta la actuación de las empresas fabricantes de medicamento genéricos, ya que en esas situaciones les resulta complicado discernir si la versión genérica del fármaco que están desarrollando está infringiendo alguna de esas patentes. A modo de ejemplo, señalar que la Comisión ha encontrado que algunos de los medicamentos más vendidos, los llamados “*blockbusters*”, están blindados con más de 1.300 patentes.

Por ello, la calidad de las patentes es de máxima importancia. Una manera importante de reducir la incidencia de patentes secundarias de escasa calidad es remediar ciertas deficiencias y debilidades estructurales del actual procedimiento de examen. Debe darse prioridad a asegurar que la Oficina Europea de Patentes tenga los recursos que necesita para mejorar la formación y remuneración de los examinadores de patentes y aumentar el número de los examinadores sénior con más experiencia para dar a cada solicitud de patente la revisión pausada y experta que se merece. Esto daría lugar a una aplicación más estricta de los requisitos de patentabilidad, y a un menor número de patentes triviales.

- **Hostigamiento jurídico:**

Aparte de la existencia de una gran cantidad de patentes en torno a ciertos medicamentos, la Comisión ha apuntado el exceso de litigación como método para disuadir la entrada de competidores en el mercado.

Existen ocasiones en las que las empresas propietarias de patentes han iniciado procedimientos legales contra ciertas empresas con el único objeto de detener a sus competidores y no como una forma de ejercer sus derechos. Como datos relevantes señalar que, entre el año 2000 y el 2007, en la UE se iniciaron 457 disputas y 698 litigios, de los cuales las empresas originales iniciaron el 91 y el 54 por ciento, respectivamente. Con todo, las empresas de genéricos ganaron el 62 por ciento de todos los litigios que se produjeron.

Este tipo de acciones es especialmente eficaz cuando se quiere impedir la entrada de empresas de genéricos de tamaño reducido, ya que éstas normalmente no pueden hacer frente a los elevados costes que se suelen derivar de los procesos judiciales, que con frecuencia suelen extenderse mucho en el tiempo además de ser inciertos en cuanto a su resultado final.

- **Acuerdos sobre litigios en patentes:**

Otra de las conclusiones que resalta la Comisión es que muchos de estos litigios que se están abriendo en torno a las patentes acaban derivando en acuerdos extrajudiciales entre las empresas, que podrían resultar anticompetitivos.

Así, tal y como se refleja en el informe elaborado por la Comisión, el 48 por ciento de los acuerdos que fueron analizados acabaron evitando la entrada al mercado de la empresa de genéricos.

- **Intervenciones ante las autoridades regulatorias nacionales:**

A juicio de la Comisión, las interferencias en los procesos administrativos de los fármacos genéricos también son otra de las acciones llevadas a cabo por las empresas propietarias de patentes para conseguir el retraso de la salida de éstos al mercado. Al observar el resultado de los juicios celebrados a raíz de estas intervenciones se puede comprobar el carácter injustificado de las mismas, ya que únicamente en el 2% de los casos, los tribunales estuvieron de acuerdo con los argumentos de las empresas propietarias de patentes.

Según el informe de la Comisión, el retraso en las autorizaciones que se ocasiona por estas prácticas, de media, llegaría hasta los cuatro meses.

- **Campañas anticompetitivas de desprestigio:**

Una práctica muy extendida por parte de las empresas propietarias de patentes es la realización de campañas de desprestigio contra los medicamentos genéricos que en muchas ocasiones rozan la competencia desleal.

La mayoría de estas actividades van encaminadas a disuadir a los pacientes, médicos, distribuidores y farmacéuticos de comprar, vender o prescribir fármacos genéricos, utilizando para ello falsos argumentos acerca de su seguridad e incluso legalidad. Estas acciones engloban desde agresivas campañas de marketing contra los genéricos hasta envíos de cartas a hospitales, distribuidores y médicos avisando acerca de las consecuencias negativas de su utilización, llegando incluso, en ocasiones, a realizar dichos envíos antes de la salida al mercado del fármaco genérico.

3.1.2.6. Publicidad:

La normativa que regula la publicidad de los medicamentos se encuentra recogida en la **Directiva 2001/83/CE**. En ella se define como publicidad de medicamentos *“toda forma de venta, información, prospección o incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*. Esta Directiva además establece una distinción entre la

publicidad destinada al público y la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos⁸ (61).

a) *Publicidad destinada al público*: La publicidad de un medicamento destinada al público deberá identificarse claramente como tal. En ella figurarán al menos los siguientes datos:

- La denominación del medicamento.
- La información indispensable para la utilización correcta del medicamento.
- Una invitación expresa y clara a leer atentamente las instrucciones de uso.

La Directiva prohíbe expresamente la publicidad destinada al público de los medicamentos sujetos a prescripción médica así como de aquellos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes⁹. Además, los Estados miembros también deberán de prohibir en la publicidad destinada al público la mención de indicaciones terapéuticas tales como:

- ✗ La tuberculosis.
- ✗ Las enfermedades de transmisión sexual.
- ✗ Otras enfermedades infecciosas graves.
- ✗ Cáncer y otras enfermedades tumorales.
- ✗ El insomnio crónico.
- ✗ La diabetes y otras enfermedades metabólicas.

b) *Publicidad destinada a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (médicos, odontólogos, farmacéuticos, etc.)*: Este tipo de publicidad deberá incluir¹⁰:

- Las informaciones esenciales sobre el medicamento.
- La clasificación del medicamento en materia de dispensación.

Asimismo, los Estados miembros podrán exigir que esta publicidad incluya información complementaria como el precio de venta o una tarifa orientativa y las condiciones de reembolso por la seguridad social.

Toda documentación relativa a un medicamento destinada a las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá mencionar, además de los elementos indicados, la fecha de su última actualización. La información deberá ser exacta, actual, comprobable y completa¹¹.

⁸ Artículo 86, Directiva 2001/83/CE el Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

⁹ Artículo 88, Directiva 2001/83/CE el Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹⁰ Artículo 91, Directiva 2001/83/CE el Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹¹ Artículo 92, Directiva 2001/83/CE el Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

3.2. MARCO JURÍDICO DE LA FARMACIA EN LA UE.

Este apartado tiene el objetivo de analizar la legislación comunitaria existente en relación a la profesión farmacéutica y a la planificación y ordenación de estos establecimientos.

3.2.1. LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN RELACIÓN A LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA:

El marco jurídico de la profesión farmacéutica se encuentra establecido en la **Directiva 2005/36/ CE** de Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales. En ella se regulan dos aspectos de la profesión farmacéutica: La formación y el ejercicio de las actividades profesionales.

A) FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO.

A.1) Introducción: El proceso Bolonia.

La idea de crear la Europa del conocimiento no es nueva. Ya en la Edad Media ya era habitual que los estudiantes y académicos se movieran por Europa y difundieran sus conocimientos. Con esta idea, a finales de los años noventa, se reúnen en la Universidad de París representantes de Alemania, Gran Bretaña, Francia e Italia y redactan un documento conjunto en el que pedían al resto de la UE un esfuerzo en la creación de “una zona europea dedicada a la educación superior”. Es aquí donde se habla por primera vez de armonizar los sistemas de Educación Superior europeos.

Su llamada tuvo eco, puesto que un año después, en 1999, los ministros de 29 países firman la Declaración de Bolonia en donde se establecen las pautas para conseguir que en 2010 se alcance este propósito. Este documento se articula en torno a 6 objetivos:

1. La adopción de un sistema de grados académicos fácilmente reconocibles y comparables.
2. La adopción de un sistema basado fundamentalmente en dos ciclos: Un primer ciclo orientado al mercado laboral con una duración mínima de tres años, y un segundo ciclo (master) al que solo se puede acceder si se completa el primer ciclo.
3. El establecimiento de un sistema de créditos.
4. La promoción de la movilidad para la libre circulación de estudiantes, docentes y personal de las universidades.
5. La promoción de la cooperación europea en materia de calidad de la enseñanza.
6. La promoción de la necesaria dimensión europea en la enseñanza superior: aumento del número de módulos, cursos y planes de estudio

cuyo contenido, orientación u organización tengan una dimensión europea.

La Declaración de Bolonia sienta las bases para la construcción de un "Espacio Europeo de Educación Superior (EEES)", organizado conforme a ciertos principios (calidad, movilidad, diversidad, competitividad) y orientado hacia la consecución entre otros, de dos objetivos estratégicos: el incremento del empleo en la Unión Europea y la conversión del sistema Europeo de Formación Superior en un polo de atracción para estudiantes y profesores de otras partes del mundo.

Este compromiso que, libremente hizo cada país para reformar su propio sistema de educación superior, puso en marcha un proceso de adaptación conocido como Proceso Bolonia.

Las universidades europeas han tenido como fecha límite el curso académico 2010-2011 para adaptarse a los nuevos parámetros exigidos. En nuestro país la adaptación al EEES ha sido posible gracias a la aprobación, en el año 2007, del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

A.2) Normativa comunitaria existente en relación a la formación.

Las condiciones necesarias para la obtención del diploma, título universitario o certificado de farmacéutico en lo que se refiere a la duración del ciclo de formación y en materia de conocimientos, se han homogeneizado a nivel europeo.

*A.2.1) Duración del ciclo de formación*¹²: La licenciatura en farmacia requiere un ciclo de formación que dure al menos 5 años, en los que se habrán realizado como mínimo:

- Cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad, en un instituto superior con nivel reconocido como equivalente o bajo control de una universidad.
- Seis meses de periodo de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital.

En la tabla 3.1 se aprecian las diferencias en cuanto a la duración de la formación teórica y las prácticas tuteladas en los Estados miembros de la Unión Europea.

*A.2.2) Conocimientos*¹³: El programa de formación debe incluir la enseñanza de las siguientes materias¹⁴:

¹² Artículo 44. 2, Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

¹³ Artículo 44. 3, Directiva 2005/36/ CE de Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

¹⁴ Lista III, V.6, Directiva 2005/36/ CE de Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

- Botánica y zoología.
- Física.
- Química general e inorgánica.
- Química orgánica.
- Química analítica.
- Química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos.
- Bioquímica general y aplicada (médica).
- Anatomía y fisiología; terminología médica.
- Microbiología.
- Farmacología y farmacoterapia.
- Tecnología farmacéutica.
- Toxicología.
- Farmacognosia.
- Legislación y en su caso deontología.

TABLA 3.1. Duración de los estudios de farmacia en los EE. MM (72).

PAÍS	UNIVERSIDAD (Años)	PRÁCTICAS TUTELADAS (Meses)
Alemania	5	12
Austria	5	12
Bélgica	5	6
Bulgaria	5	10 (durante)
Chipre	-	-
Dinamarca	5	6
Eslovaquia	5	6
España	5	6
Estonia	5	12 (después)
Eslovenia	5	12 (5º año)
Finlandia	5	6
Francia	6	14
Grecia	4	12
Hungría	5	6 (durante)
Irlanda	4	12
Italia	5	6
Letonia	-	-
Lituania	5	7
Luxemburgo	-	-
Malta	-	-
Países Bajos	6	6
Polonia	5	12 (después)
Portugal	5,5	6
Reino Unido	5	12
República Checa	5	n.d
Rumanía	5	n.d
Suecia	5	6

La formación de farmacéutico garantizará que la persona ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes:

- Medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación.
- Tecnología farmacéutica y ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos.
- Metabolismo y efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos.
- Evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento.
- Requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia.

Como se puede apreciar, esta normativa es flexible y admite que existan diferencias entre los distintos Estados miembros en cuanto a la duración de los estudios y en cuanto al rango de horas de instrucción en las diferentes materias.

B) EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES DEL FARMACÉUTICO.

Las actividades susceptibles de ser ejercidas por las personas que poseen el título universitario de farmacéutico se encuentran recogidas en el artículo 45 de la **Directiva 2005/36/CE** y comprenden (64):

- Preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos.
- Fabricación y control de medicamentos.
- Control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos.
- Almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor.
- Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público.
- Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en hospitales.
- Difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

Por otro lado, esta Directiva también contiene disposiciones destinadas a facilitar el acceso al ejercicio de la profesión farmacéutica y por tanto, la libre circulación de los profesionales entre todos los países miembros de la UE.

Así, en el punto V.6.2 del anexo V de dicha Directiva, se enumeran las licenciaturas oficiales de cada país y que deben ser reconocidas entre los distintos países miembros para el ejercicio de la profesión farmacéutica (tabla 3.2), siempre que la actividad profesional se realice en calidad de asalariado.

Esto significa que los Estados miembros no están obligados a reconocer valor a éstos títulos de formación para la apertura de nuevas farmacias¹⁵. Por tanto, un farmacéutico con título nacional de un Estado distinto de aquel en el que pretende establecerse, solo podrá acceder a una farmacia mediante cesión o compra de la misma. Es decir, los farmacéuticos no tienen derecho subjetivo para abrir una nueva farmacia, en aquellos países donde exista planificación farmacéutica.

TABLA 3.2. Titulaciones oficiales expedidas en cada uno de los EE.MM¹⁶.

PAÍS	TÍTULO DE FORMACIÓN	FECHA DE REFERENCIA
Alemania	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	1-X-1987
Austria	Staatliches Apothekerdiplom	1-X-1994
Bélgica	Diploma van apotheker/Diplôme de pharmaciens	1-X-1987
Chipre	Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιού	1-V-2004
Dinamarca	Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen	1-X-1987
Eslovaquia	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu «magister farmácie»	1-V-2004
España	Título de Licenciado en Farmacia	1-X-1987
Estonia	Diplom proviisori õppekava läbimise	1-V-2004
Eslovenia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv «magister farmacije/ magistra farmacije»	1-V-2004
Finlandia	Proviisorin tutkinto/Provisorexamen	1-X-1994
Francia	— Diplôme d'Etat de pharmaciens — Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie	1-X-1987
Grecia	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	1-X-1987
Hungría	Okleveles gyógyszerész oklevél	1-V-2004
Irlanda	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist	1-X-1987
Italia	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	1-XI-1993
Letonia	Farmaceita diploms	1-V-2004
Lituania	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją	1-V-2004
Luxemburgo	Diplôme d'Etat de pharmaciens	1-X-1987
Malta	Lawrja fil-farmacija	1-V-2004
Países Bajos	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekerexamen	1-X-1987
Polonia	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra	1-V-2004
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	1-X-1987
Reino Unido	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist	1-X-1987
Suecia	Apotekarexamen	1-X-1994

¹⁵ Artículo 21.4 de la Directiva 2005/36/ CE de Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

¹⁶ Lista III, V.6, Directiva 2005/36/ CE de Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

3.2.2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.

La ordenación farmacéutica en Europa ofrece un panorama no intervenido por la legislación comunitaria en el que cada país decide como planifica sus oficinas de farmacia y su titularidad, así como la financiación de los medicamentos. Esto permite la existencia en la UE de distintos modelos de regulación farmacéutica; los más restrictivos son típicos de países situados en la zona mediterránea, mientras que los más liberales se dan con mayor frecuencia en los países de la Europa occidental (en el siguiente capítulo se realizará una descripción detallada de los criterios de planificación farmacéutica vigentes en cada uno de los Estados miembros).

Ante esta diversidad legislativa en materia de farmacia, el Parlamento Europeo se muestra reservado a la hora de establecer medidas concretas de armonización. De hecho, la **Directiva 2005/36/CE**, admite que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos es competencia de los Estados miembros.

A pesar de la existencia de una Directiva comunitaria que avala la soberanía de los Estados miembros para legislar al respecto, la Comisión Europea (CE) inició contra España y otros Estados miembros (Italia, Alemania, Austria, Francia y Portugal), procedimientos de infracción en donde cuestionaba diversos aspectos de sus normativas nacionales, especialmente aquellos que regulaban la propiedad y los sistemas de planificación de farmacias.

3.2.2.1. Procedimiento comunitario de infracción:

Se trata del procedimiento de actuación establecido para los Estados miembros que incumplen sus obligaciones con arreglo al Derecho de la Unión y consta de tres etapas:

➤ *La primera etapa de la fase precontenciosa:*

Es la carta de emplazamiento en la cual la Comisión Europea solicita al Estado miembro que le comunique, en un determinado plazo, sus observaciones sobre el problema de aplicación del Derecho de la Unión de que se trate.

➤ *La segunda etapa: El dictamen motivado:*

La Comisión Europea se pronuncia sobre la infracción, determina el contenido del posible recurso por incumplimiento e insta a que se ponga fin al mismo en el plazo establecido. El dictamen motivado debe exponer de forma coherente y detallada las motivos por los cuales la Comisión Europea concluye que el Estado en cuestión ha incumplido alguna de las obligaciones que le impone el Tratado.

Si el Estado no se atiene a ese dictamen en el plazo señalado, la Comisión está facultada, pero no obligada, a someter el asunto al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, el dictamen motivado sólo tiene efectos jurídicos en relación con la interposición del recurso de incumplimiento ante el Tribunal de Justicia.

- *La tercera etapa:* El recurso al Tribunal de Justicia inicia la fase contenciosa

De acuerdo con el procedimiento establecido, la CE envió en un primer momento una carta de emplazamiento y posteriormente, dictámenes motivados a los mencionados Estados. La Comisión consideró insatisfactorias las explicaciones e, incluso en algunos casos, las modificaciones legislativas realizadas por esos Estados en respuesta a sus críticas.

Hasta la fecha, el asunto italiano es el único que ha sido llevado por la Comisión ante el TJCE, dando lugar a la sentencia que se comentará a continuación. En relación a los demás Estados, el procedimiento sigue pendiente.

Por otra parte, los tribunales nacionales de varios Estados miembros se han visto confrontados con estas cuestiones en el marco de procedimientos nacionales, lo que ha llevado a algunos de ellos, en particular a tribunales alemanes y españoles, a plantear cuestiones prejudiciales al TJCE, sobre la compatibilidad con el Tratado de Roma (TCEE) de ciertos aspectos de las regulaciones nacionales de la farmacia.

Así, en los últimos tiempos el TJCE ha analizado en el marco de varios procedimientos, la compatibilidad con el Tratado de Roma (TCEE) de la reserva de la propiedad de las farmacias al farmacéutico, así como las limitaciones territoriales y demográficas establecidas para la apertura de nuevas farmacias.

3.2.2.2. Posición del TJCE relación a la propiedad de las farmacias (caso italiano) (250):

A este respecto, el Tribunal se pronunció el 19 de mayo de 2009 en el marco de un recurso interpuesto por la Comisión Europea contra la República de Italia, por considerar que la normativa italiana que regula la propiedad de las farmacias es contraria al Derecho comunitario.

En el texto de la sentencia el TJCE destaca¹⁷ el *“...peculiar carácter de los medicamentos cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías ...”* y en este mismo sentido se refiere a la profesionalidad del farmacéutico en su ejercicio en los siguientes términos¹⁸:

“... no explotan la farmacia con un mero ánimo de lucro, sino también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto, su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional”.

¹⁷ Observaciones preliminares, párrafo 55, Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de mayo de 2009. Comisión de las Comunidades Europeas / República Italiana (Asunto C531/06).

¹⁸ Observaciones preliminares, párrafo 61, Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de mayo de 2009. Comisión de las Comunidades Europeas / República Italiana (Asunto C531/06).

El TJCE en sus argumentos subraya la competencia de los Estados miembros para ordenar sus sistemas de seguridad social, lo que incluye la organización farmacéutica. En este sentido, el TJCE puntualiza que en el ejercicio de dicha competencia, los Estados deben respetar el Derecho comunitario, en particular las disposiciones relativas a la libertad de establecimiento. No obstante, admite que los Estados miembros han de gozar en materias no armonizadas, de una gran discrecionalidad para determinar el nivel de protección de la salud y de la vida, así como para configurar sus sistemas farmacéuticos a fin de garantizar un buen suministro de medicamentos a la población.

En este sentido, la sentencia admite que la reserva de la propiedad de las farmacias a los farmacéuticos está justificada ya que el objetivo que persigue es el de asegurar un abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos a la población.

3.2.2.3. Posición del TJCE en relación a los criterios de planificación farmacéutica (252):

Las limitaciones territoriales y demográficas a la apertura de nuevas farmacias, también han sido objeto de análisis por parte del Tribunal, en el marco del procedimiento iniciado por la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias (asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, Blanco Pérez y Chao Gómez).

En su sentencia, considera que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias establecidos por la normativa asturiana, constituyen una restricción a la libertad de establecimiento. No obstante, recuerda que tales medidas pueden estar justificadas siempre que se cumplan cuatro requisitos:

- 1) Que se apliquen de manera no discriminatoria.
- 2) Que estén justificados por razones imperiosas de interés general.
- 3) Que sean adecuados para garantizar la realización del objetivo que persiguen.
- 4) Que no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo.

Tras el pertinente análisis, el Tribunal de Justicia declara que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias en la región se aplican sin discriminación por razón de nacionalidad y por tanto son válidos a la luz del Derecho comunitario. No en vano, considera que la finalidad de las restricciones demográficas y geográficas, es garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad. En consecuencia este objetivo constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar esta normativa.

Por otro lado, el Tribunal de Justicia considera que la normativa asturiana es adecuada para garantizar este objetivo. En efecto, en la Sentencia se estima que no puede excluirse la posibilidad de que a falta de toda regulación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades consideradas atractivas, de manera que algunas otras localidades menos atractivas no dispondrían de un número suficiente de farmacias para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad.

Por último el Tribunal de Justicia considera que la normativa de Asturias no va más allá de lo necesario para lograr el objetivo perseguido de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

Por tanto, la sentencia supone un firme apoyo al modelo de planificación y reconoce que hay que respetar la autonomía de cada Estado en esta materia.

Aunque la cuestión prejudicial se refiere a los baremos de población y distancias en la normativa asturiana, la regulación básica de los baremos en España es de carácter nacional (en particular, la Ley 16/1997, de 25 de abril, que regula los servicios de las Oficinas de Farmacia), por lo que la sentencia del TJCE en este asunto fue también relevante para las demás Comunidades Autónomas y para todos los Estados miembros que planifican la apertura de nuevos establecimientos mediante criterios demográficos y/o geográficos.



CAPÍTULO 4:

**LEGISLACIÓN ESPECÍFICA DE
CADA ESTADO MIEMBRO
RELATIVA A LA FARMACIA Y
AL MEDICAMENTO**

CAPÍTULO 4: LEGISLACIÓN ESPECÍFICA DE CADA ESTADO MIEMBRO RELATIVA A LA FARMACIA Y AL MEDICAMENTO

INTRODUCCIÓN.

Los sistemas sanitarios europeos presentan una enorme diversidad en sus planteamientos, producto de los diversos contextos políticos, económicos y sociales en los que se sitúan. Por esta razón, en el presente capítulo se estudiarán las políticas farmacéuticas de cada uno de los Estados miembros incidiendo en los aspectos claves que regulan el medicamento y la farmacia.

Para simplificar el estudio se han agrupado los países atendiendo a su situación geográfica y a las similitudes que presentan sus políticas farmacéuticas. Como resultado de ello se han obtenido 5 grandes grupos:

1. Europa septentrional: Dinamarca, Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania y Suecia.
2. Europa central: Alemania, Austria, Bélgica, Francia y Luxemburgo.
3. Europa oriental: Bulgaria, Eslovaquia, Eslovenia, Hungría, Polonia, República Checa y Rumanía.
4. Europa occidental: Irlanda, Países Bajos y Reino Unido.
5. Europa meridional: Chipre, España, Grecia, Italia, Malta y Portugal.

Con el fin de que resulte más fácil realizar un estudio comparativo entre los diferentes países, el esquema de trabajo utilizado para cada país es el mismo; para ello se han tomado como referencia las siguientes variables:

1. El sistema sanitario de cada país:

El conocimiento del sistema sanitario en el que se desarrollan las actividades farmacéuticas, permite una mejor comprensión de la forma en la que se comportan los organismos reguladores de cada Estado. Por ello, es interesante comenzar realizando una breve descripción del sistema sanitario de cada país.

2. El sistema farmacéutico:

A la hora de describir el sistema farmacéutico de cada país se comenzará describiendo las entidades públicas y organismos reguladores más importantes. Posteriormente se procederá a analizar las regulaciones más importantes que afectan al medicamento. Para ello se analizarán los siguientes parámetros:

- Clasificación de medicamentos.
- Precio del medicamento.
- Establecimientos con autorización para dispensar los medicamentos.

Para terminar, se describirá la situación de la farmacia en cada Estado miembro, profundizando en las particularidades de cada país en relación a la ordenación farmacéutica y a la propiedad de las farmacias.

Finalmente se aportarán datos estadísticos acerca del número de estudiantes de farmacia, número de licenciados en activo, así como la ratio de habitantes por farmacia en cada país, con el objetivo de evaluar el impacto que pueden tener las diferentes políticas farmacéuticas en la salud pública.

Dinamarca • Estonia • Finlandia
Letonia • Lituania • Suecia



- Europa septentrional
- Estados miembros de la UE
- Países no integrados en la UE

- EUROPA SEPTENTRIONAL -

4.1 DINAMARCA

4.1.1. INTRODUCCIÓN (51).

El modelo de protección social danés se encuentra entre los mejores del mundo. Las prestaciones de la Seguridad Social incluyen:

- prestaciones en caso de enfermedad, hospitalización, maternidad, subsidios diarios de enfermedad y maternidad, y ayuda para la rehabilitación,
- prestaciones por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- ayuda para gastos funerarios,
- pensión de invalidez,
- pensiones generales de vejez y pensiones extraordinarias,
- subsidios de desempleo y
- prestaciones familiares.

El sistema se financia con carácter general mediante los impuestos (impuestos del Estado, de los departamentos y de las comunidades). No obstante, en 1994 se creó una cotización general a la Seguridad Social (*Arbejdsmarkedsbidraget*) para financiar fundamentalmente los gastos del Estado por los subsidios diarios de enfermedad y maternidad, los subsidios de desempleo, las pensiones de invalidez y la ayuda para la rehabilitación.

4.1.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El Sistema Nacional de Salud, fundado en 1973, ofrece cobertura sanitaria a toda la población incluyendo a ciudadanos de otras nacionalidades con trabajo en Dinamarca o aquellos que tengan en este país su residencia permanente.

Los servicios sanitarios dispensados incluyen (51):

- tratamiento por el médico de cabecera que haya elegido,
- tratamiento por parte del médico especialista al que le haya remitido su médico de cabecera,
- determinados tratamientos dentales,
- atención fisioterapéutica por prescripción médica,
- tratamiento por quiropráctico,
- tratamiento de podología por prescripción médica para determinadas categorías de pacientes,
- psicoterapia por prescripción médica para determinadas categorías de pacientes,
- medicamentos y
- preparados nutritivos por prescripción médica.

La Administración Central establece por medio de la legislación y de las líneas directivas, el marco en el que se desenvuelven las autoridades provinciales y municipales, que son las que ostentan la responsabilidad de la gestión y de la atención sanitaria (las autoridades provinciales dirigen los hospitales y acuerdan los honorarios de médicos, especialistas y odontólogos mientras que

a las autoridades municipales se responsabilizan de la atención domiciliaria, la promoción de la salud y los programas sociales) (117).

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

El sistema sanitario danés se compone de los servicios primarios de sanidad y del sector hospitalario. Los servicios primarios comprenden la atención primaria y especializada, así como los servicios de odontología.

A partir de los 16 años de edad, los ciudadanos deben escoger entre dos tipos de seguro:

- **Seguro del grupo 1:** La adscripción a este grupo supone que el acceso al sistema sanitario se realiza a través de un médico de cabecera elegido por el paciente en su propio municipio. Casi todos los gastos son sufragados por las arcas públicas. La atención hospitalaria es gratuita.
- **Seguro del grupo 2:** La adscripción al segundo grupo no implica obligatoriamente la elección de un médico fijo y tampoco es necesario que sea el médico de cabecera quien remita al especialista pero a cambio, es el propio paciente quien corre con parte de los gastos ocasionados por la prestación de servicios primarios. La atención hospitalaria es gratuita.

El 98% de los daneses está asegurado dentro del grupo 1, mientras que tan solo un 2% opta por el grupo 2 (53).

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.

La regulación vigente en materia de financiación de medicamentos está establecida en el apartado 42 (artículos 142 al 157) de la **Ley de Salud Danesa** (54). La norma establece un sistema de precios subvencionados para todos los medicamentos incluidos en un listado conocido con el nombre de "lista positiva", de tal manera que la sanidad pública asume un porcentaje de su precio, mientras que los propios pacientes deben sufragar el importe restante. El porcentaje atribuido a cada parte, sobre el coste total, varía dependiendo de los siguientes factores:

B.1) Categorías de financiación de medicamentos: Se establecen en función de la edad del individuo y del gasto farmacéutico acumulado por el paciente durante los 12 meses anteriores. El sistema de financiación contempla excepciones para los enfermos crónicos y terminales, tal y como se expone en la tabla 4.1.1.

B.2) Sistema de precios de referencia (SPR): En el año 1993 el parlamento danés aprobó un sistema de precios de referencia (SPR) con el objetivo de racionalizar el gasto en medicamentos financiados con fondos públicos. Se trata de un criterio regulador de la financiación de especialidades farmacéuticas prescritas en el ámbito de la sanidad pública y dispensadas a través de las oficinas de farmacia, que se caracteriza por:

- 1) Clasificar determinados medicamentos en “conjuntos homogéneos”.
- 2) Fijar un nivel máximo de reembolso para los medicamentos del mismo “conjunto homogéneo”.
- 3) Fijar este nivel en base a la distribución de precios observada en el mercado.
- 4) Establecer un “copago” equivalente a la diferencia entre el precio de venta al público (PVP) y el precio de referencia. El copago de estos medicamentos resulta evitable siempre que el paciente y/o médico seleccionen una especialidad farmacéutica con un precio no superior al de referencia.

La Agencia del Medicamento Danesa es responsable de:

- Categorizar los medicamentos que tienen el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica, en diferentes grupos.
- Determinar el precio de referencia para cada uno de los grupos.

B.3) Otras tasas: Los pacientes deberán abonar una tarifa adicional de 1,34 € por prescripción médica (269).

TABLA 4.1.1. Categorías de financiación de medicamentos y contribución financiera del usuario. Dinamarca, 2008¹ (54).

GASTO ACUMULADO POR EL PACIENTE DURANTE EL AÑO ANTERIOR*	% FINANCIADO POR PACIENTES	% FINANCIADO POR LA SANIDAD PÚBLICA
ADULTOS		
0-800 DKK/ 0-107 €	100%	0%
800-1.300 DKK / 107-174,70 €	50%	50%
1.300-2.800 DKK/ 174,70-376,27 €	25%	75%
> 2.800 DKK/ 376,27 €	15%	85%
MENORES DE 18 AÑOS		
0-1.300 DKK/ 0-174,70 €	40%	60%
1.300-2.800 DKK/ 174,70- 376,27€	25%	75%
>2.800 DKK/ 376,27 €	15%	85%
ENFERMOS CRÓNICOS		
0-3.720 DKK/ 0-499,91 €	Se aplican los mismos porcentajes que los que se indican en la parte superior	
> 3.720 DKK/ 499,91 €	0%	100%
ENFERMOS TERMINALES		
0 DKK/ 0 €	0%	100%

* Fecha de conversión de Coronas Danesas (DKK) a Euros (€) a 11 de noviembre de 2009.

En conclusión, por cada prescripción médica dispensada en el ámbito de la sanidad pública los pacientes deberán abonar:

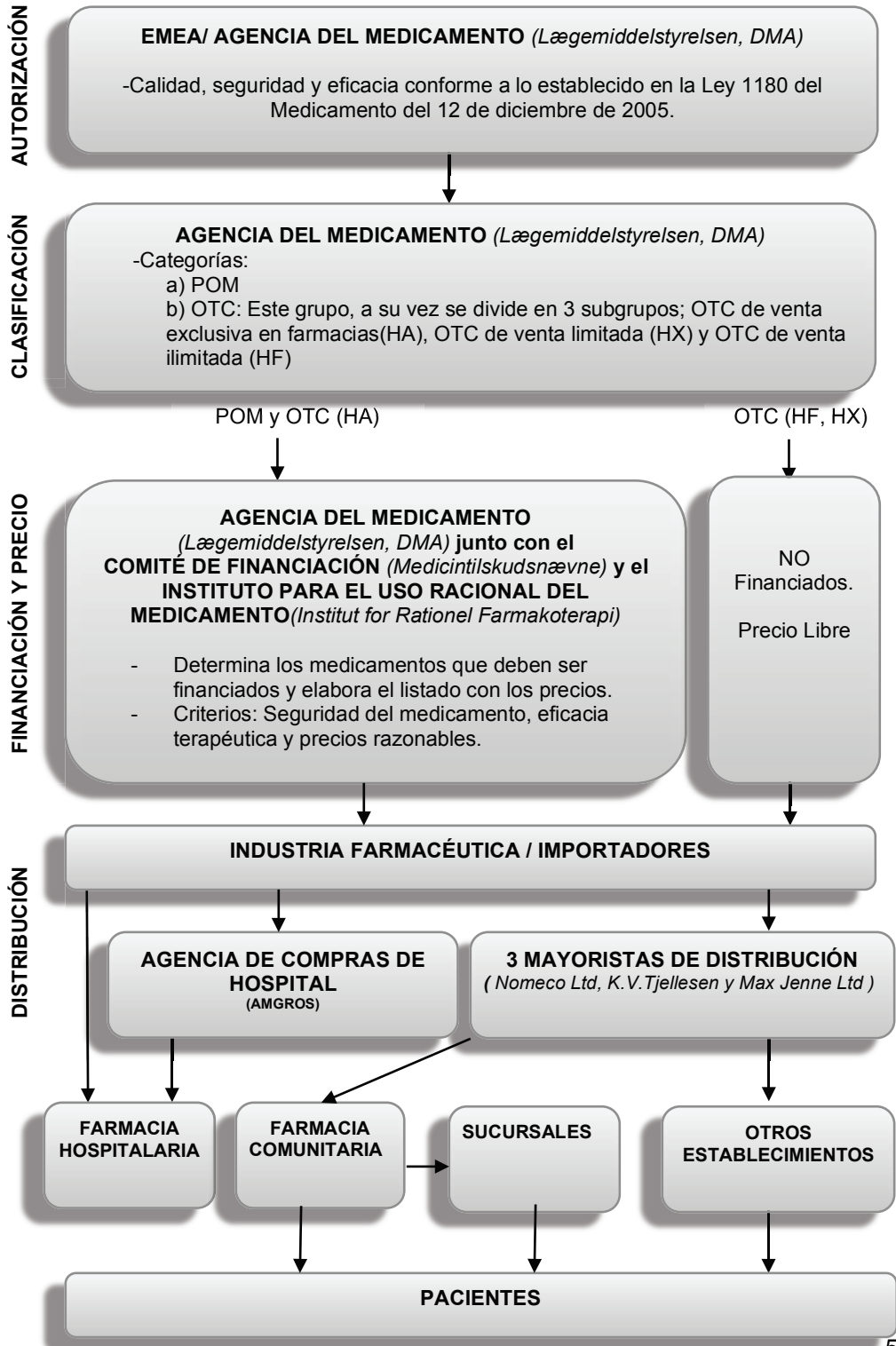
- El porcentaje que le corresponde dependiendo de la edad y del gasto farmacéutico acumulado por el paciente (categorías de financiación).
- El copago evitable o suplementario como resultado del pago de la diferencia entre el precio de referencia y el PVP de los medicamentos prescritos.
- 1,34 € / prescripción médica.

¹ Artículos 145, 146, 147 y 148, The Danish Health Act.

4.1.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.1.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.1.1. Organigrama del sistema farmacéutico de Dinamarca (129)



4.1.3.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS (129).

La Agencia del Medicamento Danesa clasifica los medicamentos en los siguientes grupos:

a) Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM): En general son financiados por la sanidad pública danesa y solo se dispensan en farmacias.

b) Medicamentos que no precisan receta médica (*Håndkøbslægemidler*): Estos medicamentos se clasifican, a su vez, en 3 categorías diferentes:

- Medicamentos OTC de venta exclusiva en farmacias (HA).
- Medicamentos OTC de venta controlada (*Handkøb*, HX): Esta categoría incluye ciertos medicamentos (determinados analgésicos, cremas antivirales...), cuya dispensación se puede realizar a través de farmacias y otros establecimientos autorizados como supermercados y gasolineras. Cuando se comercializan en supermercados y gasolineras, la norma impone limitaciones en el número de envases que se pueden dispensar por persona y por día.
- Medicamentos OTC de venta sin restricciones (*Frækøb*, HF): Estos productos también se pueden comercializar a través de supermercados y gasolineras (p.ej. chicles de nicotina). En este caso no existen limitaciones en el número de envases que se pueden dispensar.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El precio de los medicamentos que son de venta exclusiva en farmacias (POM y HA) está regulado por el Gobierno. Por el contrario, existe libertad de precio para los medicamentos que se comercializan fuera del canal farmacéutico (HX y HF).

B.1) MÁRGENES COMERCIALES.

B.1.1) Laboratorios:

A la hora de determinar el margen de beneficio de la industria farmacéutica conviene diferenciar entre:

- **Medicamentos de venta exclusiva en farmacias (POM y HA):** En teoría los laboratorios pueden fijar libremente el precio al que venden a la distribución (PVL). Sin embargo, en la práctica, el PVL está indirectamente regulado ya que para que un medicamento sea financiado, los laboratorios deben previamente formular una solicitud a la Agencia del Medicamento indicando su precio de venta (PVL). La Agencia del Medicamento solo admite aquellas solicitudes que propongan un precio razonable (PVL).
- **Medicamentos que se pueden comercializar fuera del canal farmacéutico (HF y HX):** Existe libertad de precios.
- **Medicamentos de uso hospitalario:** En este caso el precio tampoco está intervenido aunque aproximadamente el 80% de los hospitales

obtienen los medicamentos a través de la Agencia de Compras de Hospital (AMGROS). Se trata de una entidad gestora de hospitales que negocia descuentos con la industria farmacéutica para obtener precios más reducidos.

B.1.2.) Mayoristas de distribución:

En Dinamarca la distribución de medicamentos a farmacias y hospitales se lleva a cabo, fundamentalmente, por parte de tres empresas que pertenecen a dos de las principales compañías de distribución europea: Phoenix y Celesio.

TABLA 4.1.2. Mayoristas de distribución de medicamentos. Dinamarca, 2006.

MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN	GRUPO PROPIETARIO
Nomeco Ltd	Phoenix
K.V.Tjellesen	Celesio
Max Jenne Ltd	Celesio

Desde el año 2001, el margen del sector de la distribución no está intervenido por el Estado de manera que estos tres mayoristas negocian conjuntamente con los laboratorios su margen comercial. Los datos estadísticos correspondientes al año 2008 (169) revelan que el margen medio de la distribución se situaba en el 6,28% del precio de venta a la farmacia (PVF).

B.1.3.) Farmacias:

El beneficio de las farmacias está regulado por la **Ley 932 de 11 de septiembre de 2008**, relativa a los procedimientos establecidos para determinar el precio del medicamento (269). Dicha ley, fija el margen comercial que se debe aplicar a los medicamentos de venta exclusiva en farmacias (POM y HA), que es el que resulta de aplicar la siguiente ecuación matemática:

$$\text{Margen de la farmacia} = 0,088 \times \text{PVF} + C$$

siendo C una cantidad constante

Aparentemente el beneficio es muy reducido ya que se sitúa en el 8,8% del PVF. Por ello, el Ministerio de Sanidad (*Sundhedsministeriet*) anualmente ajusta la ganancia del sector y gratifica a cada una de las farmacias danesas con un importe que es el que corresponde a la constante C que figura en la ecuación matemática.

Aparte de lo expuesto en el párrafo anterior, las farmacias cobran unos honorarios adicionales que varían dependiendo del tipo medicamento que se dispensa o de las condiciones en las que se realiza la dispensación, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.1.3.

Según datos aportados por la industria farmacéutica danesa en el año 2008 el margen medio de la farmacia se encontraba en el 20,5% del PVP del medicamento (IVA excl).

TABLA 4.1.3. Honorarios adicionales de farmacias. Dinamarca, 2006 (269).

TARIFA	SIN IVA (DKK/ €)	CON IVA (DKK / €)
Por dispensación sin prescripción médica	Min 12 DKK / 1,61 €	Min 15 DKK / 2,01 €
Por dispensación con prescripción médica	8 DKK / 1,07 €	10 DKK / 1,34 €
Por manipulación*	17,50 DKK / 2,35 €	21,85 DKK / 2,93 €
Por prescripción telefónica	4,80 DKK / 0,64 €	6 DKK / 0,80 €
Por dispensación fuera del horario comercial	12 DKK / 1,61 €	15 DKK / 2,01 €
Por pago aplazado**	10 DKK / 1,34 €	12,50 DKK / 1,68 €
Por dispensación de la dosis***	9,50 DKK / 1,27 € (Dispensación)	11,88 DKK / 1,59 €
	35 DKK / 20,05 € (Preparación)	43,75 DKK / 5,86 €

* Se aplica a los medicamentos que necesitan alguna manipulación para poder ser dispensados (gránulos para suspensión oral).

** Se aplica a los individuos que tienen una cuenta de crédito en la farmacia, de forma que abonan todos los medicamentos consumidos a final de mes. Esta tarifa solo de debe aplicar una vez al mes.

***Se aplica cuando la farmacia realiza un dispensación con dosis personalizadas.

Para finalizar, es importante destacar que en este país existen diferencias considerables en la facturación de las distintas farmacias. Por ello, el Estado ha creado un plan de igualamiento entre las farmacias con el objetivo de asegurar la existencia de farmacias en distritos rurales donde hay una baja densidad de población y por tanto las farmacias son menos rentables². Esto se traduce en que las farmacias con unas ventas relativamente grandes pagan un impuesto sobre las ventas a las farmacias que no alcanzan tales ingresos.

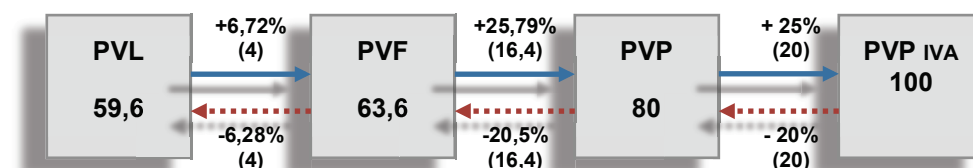
B.2) IMPUESTOS.

El IVA que grava a los medicamentos se sitúa en el 25%. Se trata de la tasa más alta de todo el entorno europeo.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son orientativos y hacen referencia tanto a los medicamentos POM como a los OTC. Para la estimación del margen de las farmacias se ha considerado los honorarios de las mismas y la constante C.

FIGURA 4.1.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. Dinamarca, 2008.



² Section 51, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

En consecuencia y con los márgenes actuales, la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP (IVA incl.) es de:

- 59,6 (Precio venta laboratorio)
- 4 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 16,4 (Margen de la oficina de farmacia)
- 20 (Tasas de IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

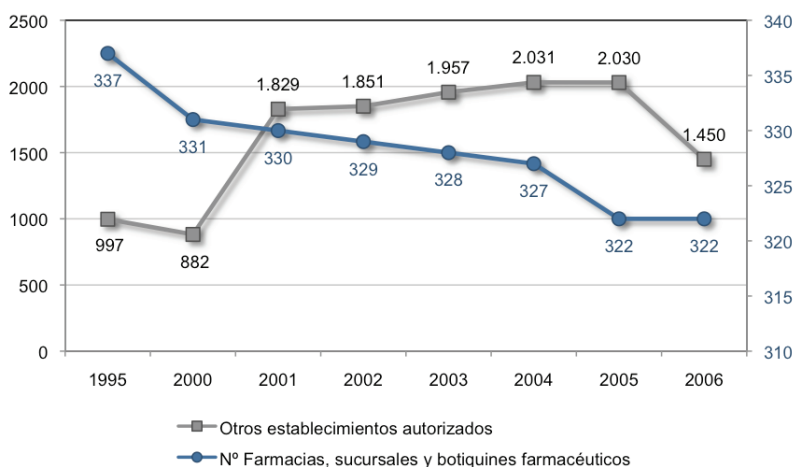
Los establecimientos autorizados a dispensar medicamentos a la población son los siguientes (269):

- **Farmacias comunitarias:** Están autorizadas para dispensar todo tipo de medicamentos (POM y OTC) a distancia o a través de Internet.
- **Sucursales de farmacia:** Son establecimientos independientes que están adscritos a una farmacia y operan a expensas de la misma. Tienen por tanto, sus propias instalaciones y su propio personal cualificado. En ella se pueden dispensar los mismos medicamentos que en la farmacia, incluyendo los medicamentos de prescripción médica. Al frente siempre tiene que haber un farmacéutico cualificado que asuma su dirección.
La apertura de sucursales está estrictamente regulada y sólo se permite cuando se logra demostrar que responde a las necesidades de la población.
- **Botiquines farmacéuticos:** La principal diferencia con las sucursales radica que en que en los botiquines sólo se pueden dispensar algunos medicamentos OTC. Al frente no tiene que haber obligatoriamente un farmacéutico.
- **Consultorios médicos:** La norma contempla la posibilidad de que los médicos puedan dispensar medicamentos en sus consultorios siempre que el proveedor de medicamentos sea una oficina de farmacia. En la actualidad no existe en Dinamarca ningún médico autorizado para dispensar medicamentos. La última autorización otorgada expiró en el año 2001.
- **Otros establecimientos autorizados:** Desde el 1 de octubre de 2001, determinados medicamentos clasificados como OTC se pueden encontrar en gasolineras, supermercados, droguerías.... Estos establecimientos deben cumplir los siguientes requisitos previstos en la ley:
 - a) Deben obtener un permiso y por él, deben abonar una cuota anual.
 - b) Los medicamentos OTC de venta controlada (HX) se deben dispensar en envases que solamente contengan 10 unidades y solo se permite la venta de uno por persona y por día.
 - c) Los medicamentos se deben situar detrás del mostrador y no

- se pueden dispensar a menores de 15 años.
- d) Todos los meses deben presentar un informe detallado a las autoridades indicando los medicamentos que se han dispensado.
- e) El establecimiento debe guardar un registro de las compras.
- f) La legislación establece unos requisitos respecto a como se deben de almacenar los medicamentos; Estos requisitos que deben ser verificados con regularidad.

En la actualidad hay aproximadamente cerca de 1.500 establecimientos que han obtenido una licencia de la Agencia del Medicamento para vender este tipo de productos.

FIGURA 4.1.3. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Dinamarca, 1995-2006 (269).



4.1.3.3 LA FARMACIA EN DINAMARCA.

El Estado, a través del Ministerio de Sanidad y la Agencia del Medicamento, planifica y administra el sector de las farmacias y del medicamento. Cada año la Asociación Farmacéutica Danesa (*Danmarks Apotekerforening*) y el Ministerio de Sanidad, negocian la ganancia bruta y se determina el margen de contribución del sector farmacéutico al Estado (133).

A) MARCO LEGISLATIVO.

La legislación de farmacias vigente en Dinamarca se encuentra redactada en **Pharmacy Act Nr. 279 af 6 de juni 1984** (55).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

En la legislación no se contempla la existencia de criterios demográficos o de distancias que deben de guardar las oficinas de farmacia. Sin embargo es el Ministerio de Sanidad el que decide sobre la apertura, traslado o cierre de las farmacias y sobre la ubicación de las mismas.

- **Procedimiento de autorización de la licencia de una farmacia³:**

Para obtener una licencia de farmacia se debe formular una solicitud al Ministerio de Sanidad, que es el encargado de otorgar las licencias.

Sólo se adjudica una licencia de farmacia por individuo. Sin embargo, la Ley contempla la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad en circunstancias especiales, pueda autorizar a un farmacéutico a dirigir hasta 4 farmacias si se demuestra que tiene una preparación excepcional.

- *Requisitos de los aspirantes:* Todos los aspirantes deben reunir las siguientes condiciones:
 - Haber superado un máster danés en farmacología o un título extranjero equivalente, convalidado por el Ministerio de Sanidad (para respetar las directivas asumidas por la UE).
 - Estar cualificado y tener experiencia en la dirección de farmacias.
- *Método de selección:* El Ministerio de Sanidad es el responsable de seleccionar al candidato más cualificado.

- **Revocación de la licencia de una farmacia⁴:**

El Ministerio de Sanidad puede revocar una licencia de farmacia a un farmacéutico si:

- Abandona repetidamente sus obligaciones.
- Ha estado ausente de la farmacia durante 1 año y la causa de la ausencia no ha sido una enfermedad.
- Ha incurrido en una responsabilidad penal o contra la Seguridad Social Danesa.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

Las farmacias son una concesión administrativa que se otorga por un periodo limitado de tiempo, por consiguiente las farmacias no se pueden ni traspasar ni heredar. Cuando el titular de la concesión alcanza la edad de 70 años o fallece, pierde los derechos adquiridos y la explotación de la farmacia se trasfiere a un nuevo farmacéutico que es designado por el Ministerio de Sanidad.

Por tanto la titularidad no es propiedad del farmacéutico y en consecuencia las farmacias no se pueden transmitir.

Aunque el farmacéutico no es propietario del fondo de comercio, si que lo es del local donde se encuentra situada la farmacia y de todos los bienes necesarios para el ejercicio de la profesión. Por ello, en el momento en que la licencia de una farmacia expira y se designa a un nuevo propietario, se debe llegar a un acuerdo entre las dos partes, de forma que el nuevo propietario está obligado a hacerse cargo del mobiliario de la farmacia, accesorios, inventario...En el caso de que el nuevo propietario decida no comprar el local donde se encuentra

³ Section 15, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

⁴ Section 22, 24, 25, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

ubicada la farmacia, está obligado por ley a alquilarlo durante al menos 2 años⁵.

D) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.

La Agencia del Medicamento Danesa puede obligar a un farmacéutico a realizar cambios en el diseño y en el equipamiento de la farmacia con el objetivo de mejorar la atención a los usuarios⁶. Además, la ley obliga a las farmacias a tener un inventario suficiente para cubrir las necesidades de medicamentos de la zona donde se encuentra situada la farmacia⁷.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en la Universidad de Copenhague y tienen una duración de 5 años. Para obtener la licenciatura es necesario la realización de prácticas tuteladas en oficina de farmacia o en farmacia hospitalaria, durante un periodo de 6 meses.

TABLA 4.1.4. Evolución del número de graduados en farmacia. Dinamarca, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de graduados	144	184	147	125	n.d
N° graduados/100.000 Habitantes					
Dinamarca	2,67	3,41	2,71	2,32	n.d
Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

E.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los datos estadísticos revelan que una farmacia de tamaño medio tiene un total de 13 empleados de los cuales, 2 son farmacéuticos (excluyendo el farmacéutico titular), 8 son técnicos en farmacia, 1 es un técnico en farmacia en periodo de prácticas y 2 son empleados sin formación.

TABLA 4.1.5. Evolución del número de licenciados en farmacia. Dinamarca, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de licenciados	3518	3564	3560	3723	n.d
N° Habitantes/ licenciado					
Dinamarca	1531	1515	1484	1447	n.d
Media UE (27 EE. MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Se puede decir que Dinamarca es el país de la UE con la menor proporción de oficinas de farmacia por habitante, con una media cercana a los 17.000 habitantes por farmacia.

⁵ Section 30, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

⁶ Section 39, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

⁷ Section 41, Pharmacy Act Nr. 279 af 6. juni 1984.

E.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

Existen grandes diferencias en la ratio de población en todo el país ya que hay provincias como Roskilde, Århus o el propio Copenhague, que superan los 20.000 habitantes por farmacia. Estas cifras son todavía mas sorprendentes en la comarca de Kommuner, en donde en determinadas zonas se ha registrado la existencia de 1 farmacia cada 30.670 habitantes. En el otro extremo se encuentra la isla de Bornholm, con 6.855 habitantes por farmacia.

En municipios rurales el acceso a los medicamentos está garantizado a través de las sucursales de farmacia y botiquines farmacéuticos.

FIGURA 4.1.4. Mapa de densidad de población. Dinamarca, 2008 (43).

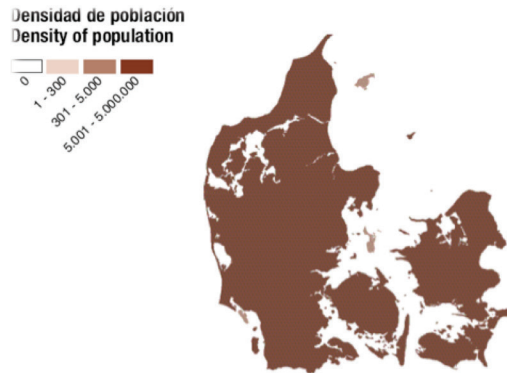
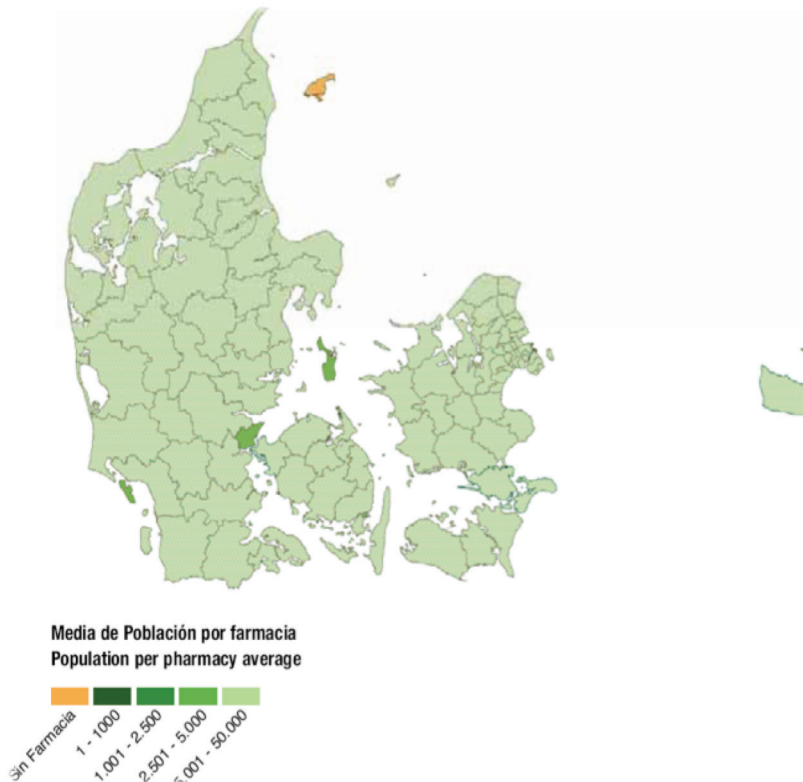


FIGURA 4.1.5. Mapa de densidad de farmacias. Dinamarca, 2008 (43).



4.2 ESTONIA

4.2.1. INTRODUCCIÓN (51).

En Estonia los derechos a las prestaciones de la Seguridad Social y de la asistencia social se fundamentan básicamente en la condición de residencia. La nacionalidad no figura entre los requisitos, por lo que un porcentaje no despreciable de población de nacionales de otros países queda pues igualmente cubierto.

El sistema de protección social de Estonia se articula en torno a tres regímenes contributivos de Seguridad Social:

- seguro de vejez e invalidez,
- seguro de enfermedad y
- seguro de desempleo.

El seguro de vejez e invalidez y el seguro de enfermedad se financian con el impuesto social mientras que el seguro de desempleo se financia a partir de las cotizaciones al mismo (0,9 % en la actualidad). Los otros regímenes (prestaciones familiares, prestaciones por desempleo del Estado, prestaciones por defunción y prestaciones sociales concedidas a las personas discapacitadas) son no contributivos y se financian con los ingresos generales del Estado.

Los regímenes de la Seguridad Social están gestionados a nivel nacional, o bien por las agencias públicas especializadas (el Consejo de Seguros Sociales, el Consejo del Mercado de Trabajo) o bien por personas jurídicas de derecho público (Fondo del Seguro de Enfermedad, Fondo del Seguro de Desempleo). Los Consejos de Administración de estos fondos están compuestos por representantes de los asociados. La asistencia social y los servicios sociales están administrados por los gobiernos locales, que tienen la potestad de confiar el suministro de los servicios a asociaciones o a organismos privados.

4.2.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.

La **Ley de Aseguramiento Sanitario de 19 de junio de 2002**, sienta las bases de un sistema sanitario público y obligatorio que proporciona cobertura sanitaria a aproximadamente el 95% de la población.

Los individuos cubiertos por este régimen son los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia, así como determinados colectivos de personas por las que el Estado paga el impuesto social¹. Entre los colectivos con derecho a asistencia sanitaria que no tienen que pagar el impuesto social figuran (47):

- menores de 19 años,
- estudiantes menores de 24 años que estudian a tiempo completo,
- beneficiarios de una pensión del Estado,
- mujeres embarazadas a partir de la segunda semana de gestación y
- cónyuges a cargo de un afiliado al que le quedan menos de cinco años

¹ Artículo 5, Health Insurance Act, 19 June 2002.

para alcanzar la edad de jubilación.

El Fondo de Aseguramiento Sanitario (*Eeestii Haigekassa, EHIF*) es el órgano público responsable de la gestión de la asistencia sanitaria. Opera a través de 4 oficinas regionales y entre sus responsabilidades figura la asignación de fondos para costear la asistencia médica y farmacéutica, así como cubrir las prestaciones sociales de baja por enfermedad o maternidad.

La asistencia primaria es proporcionada por médicos de familia independientes que son contratados por el Fondo de Aseguramiento Sanitario (*EHIF*). La atención especializada se efectúa en hospitales que en su mayoría son propiedad de los gobiernos municipales. La dirección de estos centros se encuentra en manos de compañías privadas y de fundaciones sin ánimo de lucro, las cuales deben establecer contratos con el Fondo de Aseguramiento Sanitario (*EHIF*) para poder actuar como proveedores de la sanidad pública (218).

Aparte del sistema sanitario público, desde el año 1990 se permite la existencia de aseguradoras médicas privadas que sirven como complemento de la sanidad pública (283).

A.1) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

La asistencia sanitaria se organiza en 2 niveles: El nivel de asistencia primaria y el de asistencia secundaria, que comprende la atención médica especializada y la hospitalaria. El usuario debe participar en la financiación de los servicios proporcionados en asistencia secundaria, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.1.2.

TABLA 4.2.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Estonia, 2005 (276).

SERVICIOS	CONTRIBUCIÓN DEL PACIENTE
Atención primaria	- 0 % - Visita médica a domicilio: Hasta 3,20 €
Atención especializada	- 3,20 €/ visita - Exención de copago para menores de 2 años y mujeres embarazadas.
Atención hospitalaria	- 1,6 € / día hasta un máximo de 16 € (10 días de hospitalización) - Exención de copago para menores de 18 años y las mujeres embarazadas. - Copago establecido para determinados servicios: * Interrupción voluntaria del embarazo: 30% * Rehabilitación: 20% * Tratamiento de fertilización in Vitro: 0-30%

A.2) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MEDICAMENTOS.

Es Ministerio de Asuntos Sociales (*Sotsiaalministeerium*) determina los medicamentos que deben ser financiados con cargo a fondos públicos. Estos medicamentos se incluyen en un listado, conocido como “lista positiva”, que contiene unas 2.300 referencias.

La sanidad pública sufraga un porcentaje de su precio mientras que los propios pacientes deben abonar el porcentaje restante. El porcentaje asignado a cada una de las partes varía dependiendo de:

A.2.1) Categorías de financiación:

- **100% de financiación:** La sanidad pública asume la totalidad de su coste. Incluye medicamentos que están indicados en el tratamiento de 26 patologías graves y en aquellas con capacidad para desencadenar una epidemia en la población.
- **75% de financiación:** El Estado sufraga el 75% de su coste. En el caso de pacientes menores de 16 años, jubilados o discapacitados, el porcentaje de financiación es superior y se sitúa en el 90% del precio. Los medicamentos de esta categoría están indicados en el tratamiento de 40 enfermedades crónicas diferentes.
- **50% de financiación:** La sanidad pública financia la mitad de su coste. Hace referencia al resto de los medicamentos que están incluidos en la "lista positiva".

A.2.2) Otras tasas:

Ascienden a 1,28 € por cada medicamento dispensado.

TABLA 4.2.2. Contribución financiera del usuario en prestación farmacéutica. Estonia, 2006 (218).

MEDICAMENTO	% FINANCIADO POR LA SANIDAD PÚBLICA	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Medicamentos indicados en patologías severas o en enfermedades epidémicas	100%	0% + 1,28 € / Prescripción
Medicamentos indicados en enfermedades crónicas	75%	25% + 1,28 € / Prescripción
	90%*	10% + 1,28 € / Prescripción*
Resto de medicamentos de la "lista positiva"	50 %	50% + 1,28 € / Prescripción

*Categoría de financiación exclusiva para los menores de 16 años, discapacitados y jubilados.

A.2.3) Precio de referencia del medicamento:

El sistema farmacéutico de este país cuenta, desde el año 2003, con un sistema de precios de referencia (SPR) cuyas bases legales se encuentran redactadas en los artículos 41 y 42 de la **Ley de Aseguramiento Sanitario de 19 de junio de 2002** (114).

El SPR establece para cada grupo de medicamentos con la misma bioequivalencia un precio de referencia que corresponde al límite máximo de financiación. De este modo, cuando un médico prescribe un medicamento que tiene un precio superior al de referencia, el paciente podrá optar entre:

- Adquirir el medicamento prescrito para lo cual deberá abonar la diferencia de precio con respecto al precio de referencia.
- Solicitar al farmacéutico la sustitución del medicamento prescrito por otro bioequivalente que tenga un precio igual o inferior al de referencia.

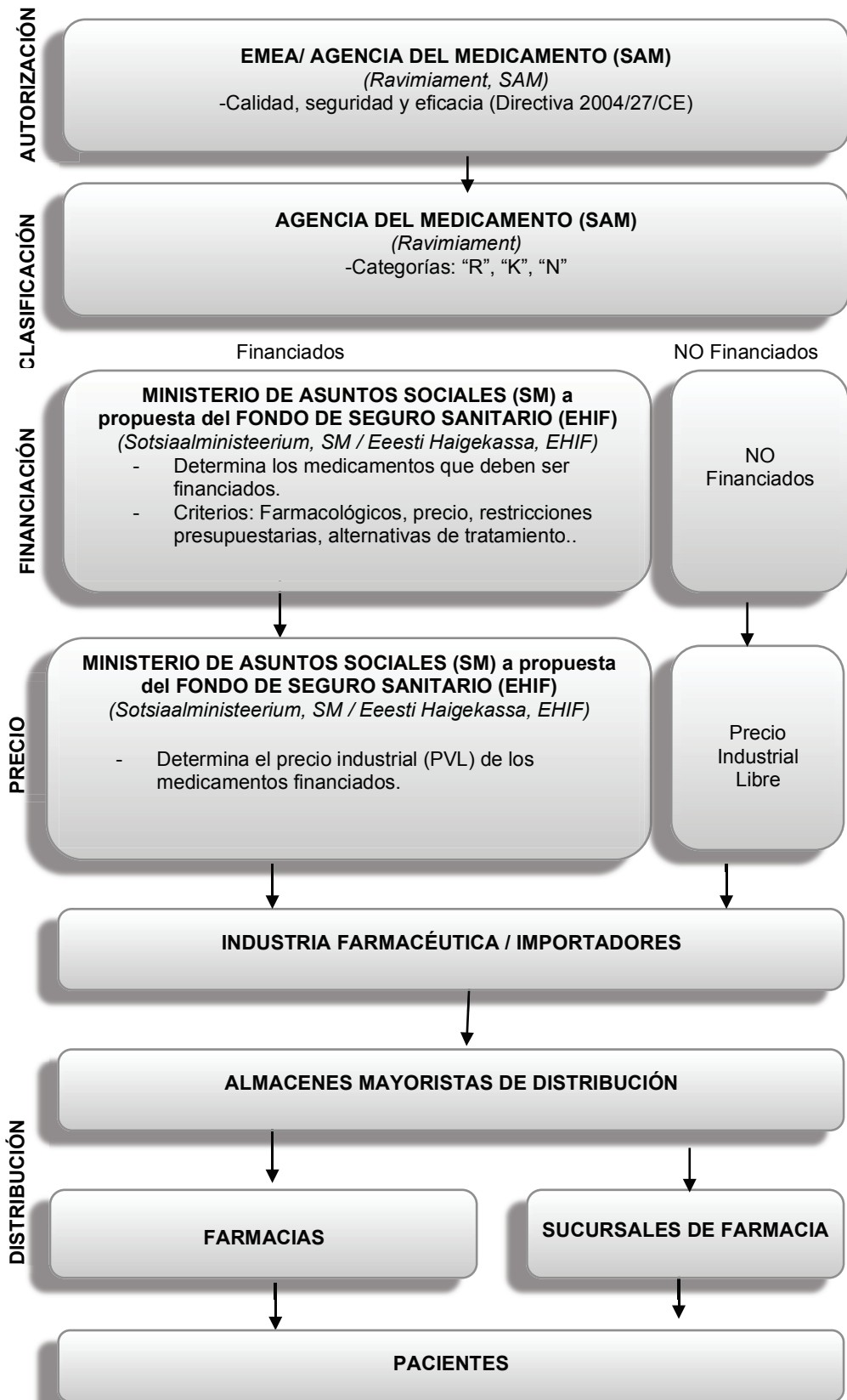
En conclusión, por cada receta médica dispensada en el marco de la sanidad pública, los pacientes deberán desembolsar un importe que será el resultante de la suma de los siguientes conceptos:

- Un porcentaje del precio del medicamento, que varía según las diferentes categorías de financiación establecidas.
- 1,28 € por cada medicamento dispensado.
- El copago evitable o suplementario como resultado del pago de la diferencia entre el precio de referencia y el PVP del medicamento prescrito.

4.2.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.2.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.2.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Estonia, 2007 (218).



4.2.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La **Ley del Medicamento de 16 de diciembre de 2004**, en su artículo 72 clasifica los medicamentos en los siguientes grupos (115):

- **Medicamentos “R”:** Hace referencia a los que están sujetos a prescripción médica.
- **Medicamentos “K”:** Este grupo comprende a los medicamentos de venta libre.
- **Medicamentos “N”:** Se refiere a ciertos medicamentos de uso restringido (narcóticos y similares).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Las regulaciones que afectan al precio del medicamento se encuentran recogidas en la **Ley de Aseguramiento Sanitario de 19 de junio de 2002** (114).

La normativa vigente establece diferencias en la regulación de precios de:

- *Medicamentos financiados por la sanidad pública:* Su precio está intervenido en los 3 niveles de la cadena: Laboratorios, empresas de distribución y farmacias.
- *Medicamentos excluidos de la financiación pública:* Existe libertad de precios a nivel de los laboratorios, mientras que el Estado controla el margen de beneficio del sector de la distribución mayorista y farmacias.

TABLA 4.2.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Estonia, 2006.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos financiados	Precio Intervenido	Precio Intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no financiados	Precio Libre	Precio Intervenido	Precio Intervenido

B.1) MARGENES COMERCIALES DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA:

B.1.1) Laboratorios (PVL):

El Ministerio de Asuntos Sociales es el responsable de establecer negociaciones con la industria farmacéutica para determinar el precio industrial (PVL) de los medicamentos que están financiados con cargo a fondos públicos. En el caso de que durante las negociaciones no se llegue a alcanzar un acuerdo en el precio, el Ministerio de Asuntos Sociales puede optar por no subvencionar dicho medicamento² (114).

Para el resto de medicamentos existe libertad de precio.

² Artículo 45, Health Insurance Act, 19 June 2002.

B.1.2.) Mayoristas de distribución:

El margen comercial de los mayoristas de distribución viene determinado por una escala regresiva de márgenes, cuyos tramos o segmentos se establecen en función del precio industrial del medicamento. Así, a medida que aumenta dicho precio, menor es el margen de beneficio obtenido.

TABLA 4.2.4. Escala de márgenes de la distribución*. Estonia, 2006 (218).

PVL (EKK** / €)	Margen máximo de la distribución (en % del PVL)
Hasta 25,00 EKK / 1,60 €	20
25,01 - 45,00 EKK / 1,6 – 2,88 €	15
45,01 - 100,00 EKK / 2,88 – 6,39 €	10
100,01 – 200,00 EKK / 6,39 – 12,78 €	5
Más de 200,00 EKK / 12,78 €	3% hasta un máximo de 100 EKK / 6,39 € por medicamento

* La escala de márgenes debe aplicarse a todos los medicamentos comercializados en el país (Medicamentos "R", "K" y "N").

**EKK: Moneda oficial de Estonia: Corona Estonia ("Kroon").

Los porcentajes fijados en esta escala corresponden a la máxima remuneración que se puede obtener, lo que significa que las empresas de distribución pueden realizar descuentos a las farmacias con el objetivo de aumentar su cartera de clientes (187).

B.1.3.) Farmacias:

El margen de las farmacias se determina mediante un procedimiento similar al utilizado para el sector de la distribución mayorista tal y como recoge la tabla 4.2.5. Además, en este caso la norma establece un recargo máximo para los medicamentos cuyo precio se sitúa en algunos tramos o segmentos de la escala. Los tramos de márgenes fijados en la escala corresponden al máximo beneficio que se puede obtener, por tanto las farmacias están autorizadas para realizar descuentos a sus pacientes.

TABLA 4.2.5. Escala de márgenes de las farmacias. Estonia, 2006 (218).

PVF (EKK** / €)	Margen máximo de la farmacia (en % del PVF)	Máximo recargo
Hasta 10,00 EKK / 0,64 €	-	6 EKK/ 0,38 €
10,01 - 20,00 EKK / 0,64 - 1,28 €	40%	6 EKK/ 0,38 €
20,01 - 30,00 EKK / 1,28 - 1,92 €	35%	0
30,01 – 40,00 EKK / 1,92 – 2,56 €	30%	0
40,01 – 50,00 EKK / 2,56 – 3,19 €	25%	0
50,01 – 100,00 EKK / 3,19 – 6,39 €	20%	0
100,01 – 700,00 EKK / 6,38 – 44,47 €	15%	Máx 100 EKK/ 6,39 €
Más de 700,00 EKK / 44,47 €	0%	80 EKK/ 5,11 €

* La escala de márgenes debe aplicarse a todos los medicamentos comercializados en el país (Medicamentos "R", "K" y "N"). **EKK: Moneda oficial de Estonia: Corona Estonia ("Kroon").

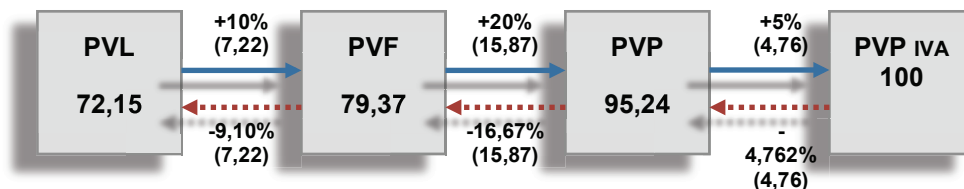
B.2) IMPUESTOS:

A todos los medicamentos se les aplica un tipo impositivo de IVA del 5%.

B.3) PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL PVP DE UN MEDICAMENTO.

El PVP de los medicamentos viene determinado por el margen de beneficio de los laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias, así como por los impuestos a los que están sujetos. La siguiente figura muestra el procedimiento establecido para determinar el PVP de un medicamento cuyo PVL=72,15 coronas estonias.

FIGURA 4.2.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVL = 72,15 coronas estonias (EKK). Estonia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- 72,15 (Precio venta laboratorio)
- 7,22 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 15,87 (Margen de la oficina de farmacia)
- 4,76 (IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

La **Ley del medicamento**, en su artículo 30.1, señala los establecimientos que están autorizados a dispensar medicamentos en el país, entre los que se encuentran:

- × **Farmacias comunitarias ("Apteek")**: No están autorizadas a operar a distancia o a través de Internet³ (105).
- × **Sucursales de farmacias ("Haruapteek")**: Son establecimientos que se encuentran adscritos a una farmacia comunitaria, en donde se pueden dispensar tanto medicamentos que precisan de prescripción médica como medicamentos de venta libre. Cada farmacia comunitaria puede abrir hasta un máximo de 3 sucursales.
- × **Farmacias veterinarias ("Veterinaarapteek")**: Solamente tienen licencia para dispensar medicamentos y productos de uso veterinario.
- × **Farmacias de hospital**: Suministran medicamentos y productos médicos exclusivamente a hospitales. Se pueden situar dentro del propio hospital en un área que no sea accesible al público, o bien en un local externo al hospital que disponga de una licencia para dispensar medicamentos y productos médicos.

³ Artículo 25 (3), Medicinal Products Act, 16 december 2004.

- * **Farmacias estatales:** Son farmacias dirigidas por la Agencia del Medicamento. En la actualidad solo existen 2 en todo el país.

4.2.3.3 LA FARMACIA EN ESTONIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La regulación de los servicios farmacéuticos se recoge en la **Ley del medicamento del 16 de diciembre de 2004** (115).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (132).

Durante muchos años, este país se ha caracterizado por presentar una política de ordenación farmacéutica liberal, con ausencia de criterios que regularan el establecimiento de nuevas farmacias.

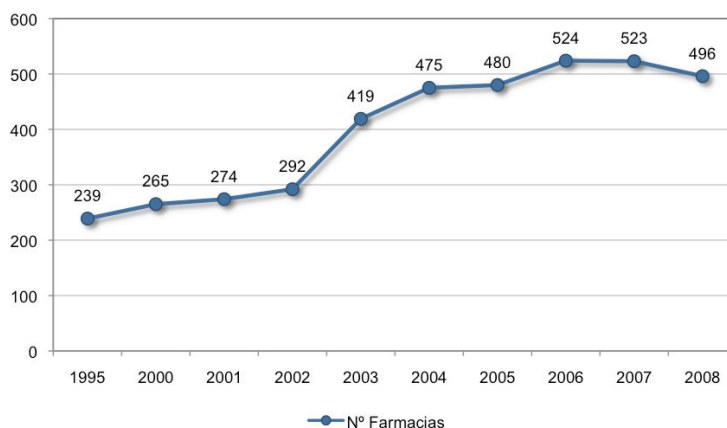
Esta política favoreció la concentración de farmacias en las áreas más pobladas y rentables, quedando las zonas rurales desabastecidas. Para solventar esta situación, el Gobierno adoptó medidas tendentes a frenar el excesivo crecimiento en las ciudades y a favorecer la instalación de nuevas farmacias en municipios rurales. Así, a principios de 2006 entró en vigor una nueva normativa que es la que planifica en la actualidad el establecimiento de nuevas farmacias.

TABLA 4.2.6. Criterios de planificación de farmacias. Estonia, 2009.

TIPO DE MUNICIPIO	CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN	
Urbano	<i>Población:</i>	1Farmacia/ 3.000 habitantes
	<i>Distancia entre farmacias:</i>	-La norma no establece distancias mínimas para las farmacias de nueva apertura. -En el caso de farmacias ya establecidas, la norma determina que no se pueden trasladar a una distancia superior a 500 metros con respecto de la situación original.
Rural	<i>Población</i>	1Farmacia/ 3.000 habitantes
	<i>Distancia entre farmacias</i>	-1 Kilómetro respecto a la farmacia más próxima.

En los últimos años se ha detectado un descenso en el número total de farmacias (figura 4.2.4.). Este descenso se puede atribuir a la negativa de las autoridades a otorgar licencias en las ciudades ya que no se satisfacen los módulos de población previstos por ley.

La apertura en zonas rurales sigue sin producirse debido a que las farmacias no presentan la misma rentabilidad que en los municipios urbanos (165).

FIGURA 4.2.3. Evolución del número de farmacias*. Estonia, 1995-2008 (116).

*Los datos estadísticos correspondientes al periodo comprendido entre 2003 y 2008, incluye también el número de sucursales de farmacia.

B.1) Procedimiento para la apertura de nuevas farmacias:

La Agencia del Medicamento es el órgano responsable de determinar la necesidad de apertura de nuevas oficinas de farmacia y lo realiza teniendo en cuenta los incrementos de población en los distintos municipios. En el caso de que el Gobierno local de un municipio considere que es necesario la apertura de una farmacia en una determinada zona, deberá formular una solicitud a la Agencia del Medicamento justificando el incremento poblacional en el citado municipio. Si la Agencia del Medicamento acepta tramitar la solicitud, se procederá a comunicar de forma oficial la concesión de la licencia para la apertura de una nueva farmacia. Si hay varios aspirantes, la elección se realiza por sorteo.

C) OTROS REQUERIMIENTOS⁴ (115).

El área de atención al público de la farmacias debe contar con una superficie mínima de 25 m². En ocasiones excepcionales, la Agencia del Medicamento puede autorizar una superficie inferior a la prevista en la norma, siempre que ésta no sea inferior a 15 m².

D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (115).

Se autoriza la propiedad de farmacias a personas o sociedades no farmacéuticas, no existiendo limitaciones en el número de establecimientos que se pueden tener en propiedad. La única restricción que contempla la ley es la prohibición de la propiedad a empresas de fabricación y de distribución de medicamentos⁵. Sin embargo, esta prohibición no les impide la adquisición de farmacias ya que con frecuencia crean otras empresas filiales que son las que ostentan la propiedad de las mismas, para así estar incluidas dentro del ámbito subjetivo de la ley.

⁴ Sección 3ª del artículo 115, Medicinal Products Act, 16 december 2004.

⁵ Artículo 42 (3), Medicinal Products Act, 16 december 2004.

En la actualidad se estima que cerca del 80% de las farmacias del país forma parte de cadenas que pertenecen a empresas filiales de los principales mayoristas de distribución que operan en Estonia.

- **Cadenas de farmacias:** La principal cadena pertenece al mayorista finlandés Tamro. En los últimos 5 años, esta compañía ha adquirido un total de 185 establecimientos lo que la convierte en la mayor cadena del país, alcanzando una cuota de mercado del 35%.

TABLA 4.2.7. Principales cadenas de farmacias. Estonia, 2009.

NOMBRE DE LA CADENA	Nº FARMACIAS EN PROPIEDAD	PROPIETARIO	ACTIVIDADES QUE REALIZA
<i>Apteek1</i>	185	Tamro	Mayorista de distribución que pertenece al grupo PHOENIX
<i>Terve pere apteek</i>	58	Magnum Medical	Mayorista de distribución AS MAGNUM MEDICAL

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) Nº DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en la Universidad de *Tartu* que es la más antigua y prestigiosa de este país. La formación universitaria tiene una duración de 5 años. Una vez terminada, el alumno debe realizar practicas tuteladas durante un periodo de 12 meses.

La tasa de estudiantes que se licencian anualmente por cada 100.000 habitantes se encuentra por encima de la tasa media europea.

TABLA 4.2.8. Evolución del nº graduados en farmacia. Estonia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	57	100	62	68	63
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Estonia	4,21	7,41	4,61	5,06	4,70
Media UE (27 EE. MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

E.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Para poder ejercer la profesión, los farmacéuticos deben registrarse en un listado oficial⁶ (115). Además existen diferentes asociaciones de farmacéuticos de afiliación voluntaria, como por ejemplo la Asociación de Farmacéuticos de Estonia (*Eesti Apteekrite Liit*).

TABLA 4.2.9. Evolución del nº licenciados en farmacia. Estonia, 2003-2006 (282).

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de licenciados	776	845	851	869
Nº Habitantes/ licenciado				
Estonia	1744	1597	1582	1546
Media UE (27 EE. MM)	1333	1400	1380	1400

⁶ Artículo 114, Medicinal Products Act, 16 december 2004.

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 3.678.

E.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

Las farmacias presentan una distribución geográfica muy heterogénea, tal y como se pone de manifiesto en la figura 4.2.4.

Un estudio elaborado en el año 2009 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) revela que el 72% de las farmacias del país se concentra en las ciudades, mientras que el porcentaje restante (28%) se sitúa en municipios rurales. Esta distribución irregular de farmacias dificulta enormemente el acceso a los medicamentos en las áreas rurales. En ocasiones, los habitantes de algunos municipios deben recorrer distancias de hasta 30 kilómetros para acceder a la farmacia más próxima (165).

FIGURA 4.2.4. Mapa de densidad de farmacias. Estonia, 2008 (43).

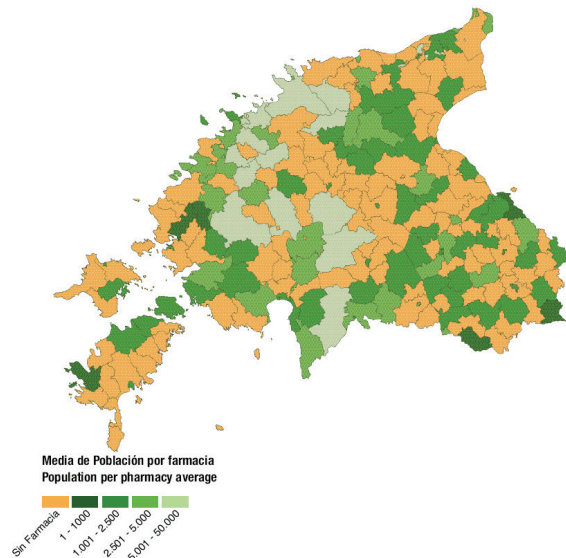
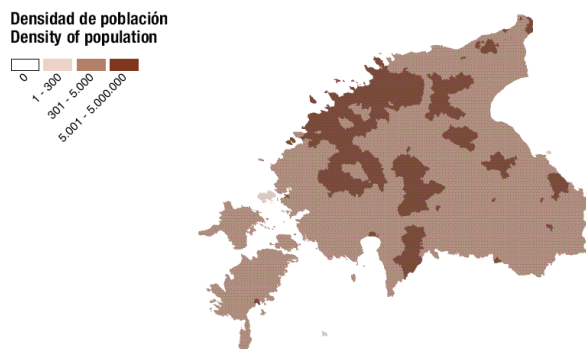


FIGURA 4.2.5. Mapa de densidad de población. Estonia, 2008 (43).



4.3 FINLANDIA

4.3.1. INTRODUCCIÓN.

El Estado finlandés garantiza la asistencia sanitaria a los 5,3 millones de residentes a través de un sistema sanitario público, conocido como Sistema Municipal de Salud. Este sistema público se complementa con seguros privados de enfermedad y con los seguros de salud de los trabajadores:

- **Sistema Municipal de Salud:**

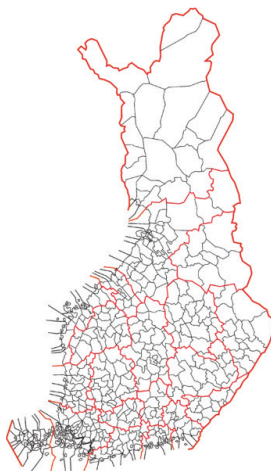
Se organiza a través del Servicio Nacional de Salud (*Sairausvakuutus*) que delega la gestión y administración sanitaria en 416 municipios, lo que convierte a Finlandia en el país con la organización sanitaria más descentralizada de toda la Unión Europea.

Cada uno de estos municipios tiene el deber de garantizar una cobertura sanitaria mínima a la población, puesto que existe una normativa nacional definida a este respecto. En general, la gama de servicios administrada es muy amplia e incluye servicios de atención primaria y especializada, servicios de rehabilitación, asistencia dental así como diferentes servicios de medicina preventiva tales como chequeos médicos gratuitos a los niños, servicios de planificación familiar o consultas médicas a mujeres embarazadas.

La prestación sanitaria se realiza a través de centros de salud y hospitales municipales aunque también las autoridades locales también pueden comprar los servicios sanitarios a proveedores privados.

La mayoría de los finlandeses se encuentra afiliado a este seguro de salud.

FIGURA 4.3.1. Regiones y municipios de Finlandia¹.



¹ Las regiones se encuentran delimitadas en rojo y los municipios en color negro.

- **Seguro de salud privado:**

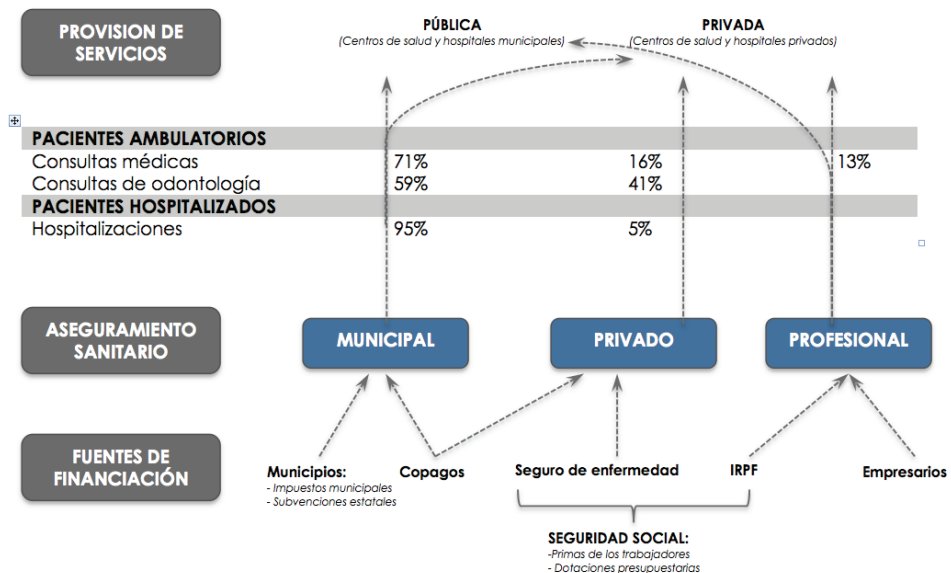
Se puede contratar bien como único seguro de enfermedad o bien como complemento al seguro municipal. Algunas de las ventajas que ofrece el aseguramiento privado son los reducidos tiempos de espera y el acceso directo a un médico especialista, sin tener que concertar previamente una visita con el médico de cabecera.

- **Seguro de salud de los trabajadores:**

La **Ley de Atención Sanitaria de los Trabajadores de 1979** establece la obligación de las grandes empresas de proporcionar ciertos servicios médicos a sus empleados. Estos servicios incluyen exámenes físicos así como servicios de primeros auxilios en el lugar de trabajo.

Aproximadamente el 13% del total de las consultas médicas que se producen en atención primaria se realizan a través del seguro de salud de los trabajadores.

FIGURA 4.3.2. Sistemas de aseguramiento sanitario. Finlandia, 2009 (265).



Los trabajadores pueden optar entre el aseguramiento público (municipal) o el privado mientras que los individuos con bajos ingresos y los desempleados deben obligatoriamente acogerse al seguro público municipal. Los 3 sistemas reciben fondos públicos: El sistema municipal se financia principalmente a través de impuestos municipales y de subvenciones estatales.

Por otro lado, la Institución de la Seguridad Social (*Kansaneläkelaitos, Kela*) asume un porcentaje de los costes sanitarios de los seguros privados y del seguro de los trabajadores (figura 4.3.2).

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE.

A.1) SERVICIOS MÉDICOS: ASISTENCIA MÉDICA.

El usuario debe contribuir a la financiación de los servicios médicos proporcionados en el ámbito de la sanidad pública. Los importes establecidos son comunes para todo el territorio, no existiendo diferencias entre los distintos municipios.

TABLA 4.3.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Finlandia, 2005 (277).

SERVICIOS	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	- 11 €/ visita (máximo 3 visitas/ año). - En algunos municipios se ha establecido un copago de 15 € por consulta médica realizada en horario nocturno o de fin de semana.
Atención especializada	- 22 €/ visita. - 72 € / cirugía ambulatoria.
Atención hospitalaria	- 26 € / día. - Para estancias prolongadas, el copago se fija según los ingresos del individuo (con un límite máximo). - Los enfermos crónicos están exentos de copago.

El Gobierno finlandés ha limitado la contribución financiera del usuario estableciendo un límite máximo en los pagos realizados en atención especializada y hospitalaria. Este límite se sitúa en 590 €/ año de forma que una vez se ha alcanzado esta cantidad, las consultas de atención especializada resultan gratuitas; con respecto a la atención hospitalaria, a partir de ese momento se reduce la cuota diaria a 12 €/ día (209).

A.2) MEDICAMENTOS.

El importe total que deberán reembolsar los pacientes por los medicamentos prescritos en el marco de la sanidad pública, es el que resulta de la suma de los siguientes conceptos:

A.2.1) Categorías de financiación:

La Comisión de Precios del Medicamento (*Lääkkeiden hintalautakunta*) clasifica los medicamentos en las siguientes categorías de financiación:

- **Categoría básica:** El Estado financia del 42% de su precio.
- **Categoría especial:** El Estado subvenciona el 72% de su coste. Incluye medicamentos que están indicados en algunas patologías crónicas como hipertensión, asma, artritis reumatoide, enfermedades coronarias..
- **Categoría especial superior:** Recoge los medicamentos que son necesarios para el tratamiento de 34 patologías crónicas y severas, tales como diabetes, glaucoma, epilepsia, cáncer de mama...En este caso los pacientes deben abonar 3 € por cada prescripción médica, de forma que el Estado asume el resto de su coste.

La normativa finlandesa impone un límite máximo (627 € / año) en los pagos que se deben efectuar por este concepto. Una vez que se ha alcanzado dicho importe, los pacientes únicamente deberán satisfacer unas tasas de 1,5 € por cada prescripción médica.

TABLA 4.3.2. Contribución financiera del usuario en medicamentos. Finlandia, 2007 (209).

CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN	% DE FINANCIACIÓN	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Básica	42%	58%
Especial	72%	28%
Especial Superior	100%	3 € / Prescripción
Adicional*	100%	1,50 € / Prescripción

** Esta categoría se aplica exclusivamente a pacientes que dentro del mismo año natural han superado el límite máximo de pagos, que está fijado en 627 € / año. A partir de ese momento y hasta que finalice el año natural, el paciente únicamente deberá abonar 1,50 € / Prescripción médica.*

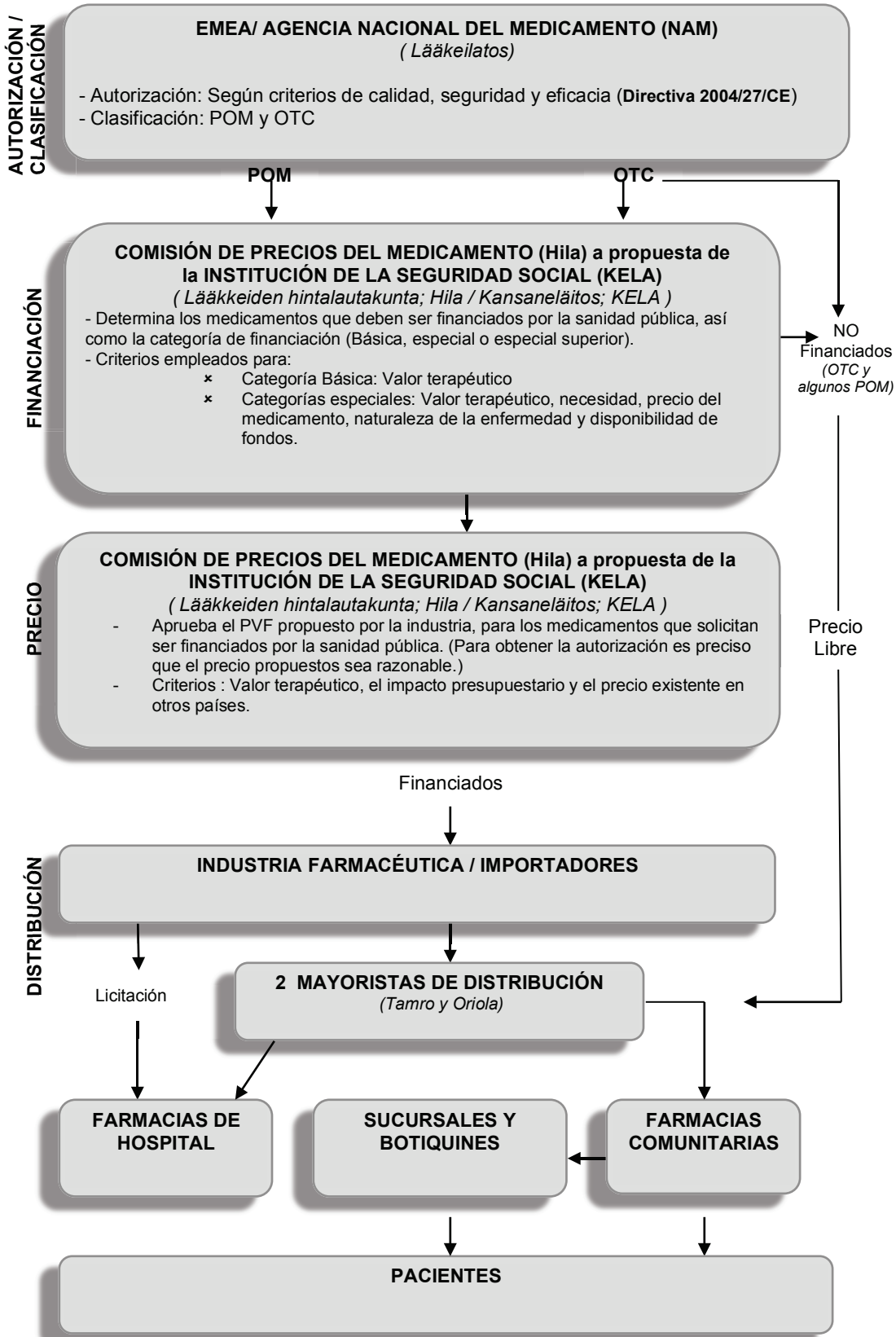
A.2.2) Otras tasas:

Los pacientes deben abonar un importe adicional de 0,39 € (0,42 € IVA incl.) por cada medicamento, en concepto honorarios por dispensación farmacéutica.

4.3.2. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.3.2.1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.3.3. Organigrama del sistema farmacéutico. Finlandia, 2007 (209).



4.3.2.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia del Medicamento (*Lääkeilatos*) es el órgano encargado de autorizar los medicamentos y de clasificarlos en los siguientes grupos:

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):** *Reseptilääke*
- **Medicamentos de venta libre (OTC):** *Itsehoitolääke*

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El Estado controla el beneficio de las farmacias ya que fija el margen comercial que deben aplicar a todas las especialidades farmacéuticas que están autorizadas en el mercado finlandés. En lo que respecta al beneficio obtenido por de la industria farmacéutica y por el sector de la distribución mayorista, conviene establecer una diferencia entre:

- *Medicamentos financiados con cargo a fondos públicos:* Teóricamente, la industria farmacéutica y la distribución tienen libertad para fijar su margen comercial y por tanto el precio de venta de los medicamentos (PVL, PVF); sin embargo en la práctica, se puede decir que existen mecanismos que regulan dichos precios de una manera indirecta.
- *Medicamentos que carecen de financiación pública:* En este caso existe libertad para fijar los precios.

TABLA 4.3.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Finlandia, 2006.

	<i>Laboratorios</i>	<i>Mayoristas</i>	<i>Farmacias</i>
Medicamentos financiados	Indirectamente intervenido	Indirectamente intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no financiados	Precio Libre	Precio Libre	Precio Intervenido

B.1) MARGENES COMERCIALES DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

a) Laboratorios y Mayoristas de distribución (PVL y PVF):

El beneficio del sector de la distribución no está estipulado por ley y por consiguiente es el resultado de los acuerdos que alcanzan estos intermediarios con la industria farmacéutica. En este sentido, es importante destacar que en este país la distribución de medicamentos está dominada por 2 mayoristas que acaparan el 100% de la cuota de mercado: “Tamro” y “Oriola”. Estos 2 mayoristas tienen contratos en exclusividad con la industria farmacéutica para distribuir sus productos. Los datos estadísticos estiman que el margen de la distribución se sitúa en el 4,73% del PVF (187).

En cuanto a la retribución de la industria farmacéutica se puede afirmar que existe un control del margen de beneficio de este sector aunque dicho control se ejerce de una manera indirecta, ya que uno de los requisitos exigidos para

que un medicamento sea financiado, es que tenga un precio de distribución mayorista (PVF) razonable. Esta condición impuesta por el Estado finlandés, fomenta el ajuste del precio industrial del medicamento (PVL) para así, poder respetar el margen acordado con los 2 mayoristas de distribución que operan en el mercado.

c) Farmacias (PVP):

Las farmacias determinan el PVP de los medicamentos mediante la aplicación de una escala de márgenes regresiva, cuyos tramos se establecen en función del precio del mayorista (PVF). A medida que se incrementa dicho precio, menor es el margen de beneficio obtenido por la farmacia (tabla 4.3.4).

TABLA 4.3.4. Escala de márgenes de beneficio de las farmacias para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Finlandia, 2006 (209).

PVF	Fórmula matemática para determinar el PVP (IVA excl.)
0 – 9,25 €	$1,5 \times \text{PVF} + 0,50 \text{ €}$
9,26 € - 46,25 €	$1,4 \times \text{PVF} + 1,43 \text{ €}$
46,26 € - 100,91 €	$1,3 \times \text{PVF} + 6,05 \text{ €}$
100,92 € - 420,47 €	$1,2 \times \text{PVF} + 16,15 \text{ €}$
Más de 420,47 €	$1,125 \times \text{PVF} + 47,68 \text{ €}$

Al PVP resultante, se debe añadir un importe adicional de 0,42 € por medicamento en concepto de honorarios por dispensación, así como el IVA correspondiente.

Es importante destacar que el beneficio bruto de las farmacias no se corresponde con lo expuesto en el párrafo anterior puesto que todos los años, las farmacias deben abonar una cuota al Estado, cuyo importe varía en función del volumen de ventas de la farmacia, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.3.5.

TABLA 4.3.5. Cuota que deben abonar las farmacias en función del volumen de facturación anual. Finlandia, 2007 (187).

Facturación anual a PVP (IVA incl.) hasta	Cuota fija	Resto hasta	Porcentaje aplicable (%)
-	-	-	
Euros	Euros	Euros	
672.662	0	784.398	6,00
784.398	6.704	1.008.620	7,00
1.008.620	22.400	1.232.591	8,00
1.232.591	40.317	1.569.792	9,00
1.569.792	70.665	2.017.238	9,50
2.017.238	113.173	2.465.929	10,00
2.465.929	158.042	2.914.371	10,25
2.914.371	204.007	3.699.516	10,50
3.699.516	286.447	4.819.672	10,75
Más de 4.819.672	406.886	-	11

Fuente: "Association of Finnish Pharmacies".

El Gobierno finlandés propuso, en el año 2004, abolir esta cuota en diversas etapas.

Sin embargo, la Asociación Nacional de Farmacias (*Suomen Apteekkariliitto*)

se opuso a esta medida argumentando que estas cuotas permiten subvencionar a las farmacias de las zonas rurales que de otra forma, no podrían subsistir debido a su baja rentabilidad; por tanto la abolición esta cuota podría amenazar la accesibilidad de los medicamentos en las áreas más despobladas.

Por ahora el Gobierno finlandés ha pospuesto estas medidas.

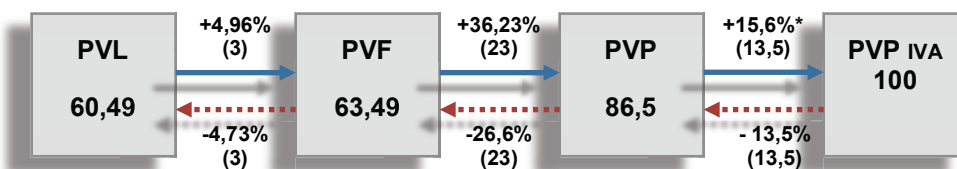
B.2) IMPUESTOS.

A todos los medicamentos se les aplica un tipo impositivo de IVA del 8%.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.3.4. Desglose del PVP para un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. Finlandia, 2008.



* Para el cálculo de los impuestos (+15,6%) se ha considerado el IVA de los medicamentos (8%) y otros impuestos

En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- 60,49 (Precio venta laboratorio)
- 3 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 23 (Margen de la oficina de farmacia)
- 13,5 (IVA)

4.3.2.3. LA FARMACIA EN FINLANDIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La política farmacéutica de Finlandia se encuentra recogida en la **Ley del medicamento 395/1987** (120).

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (120).

La titularidad de una farmacia es una concesión que otorga la Agencia Nacional del Medicamento (*Lääkeilatos*). El farmacéutico que obtiene la concesión tiene

el derecho de explotación económica de la farmacia hasta la edad de 67 años². Cuando el titular alcanza esta edad, pierde sus derechos y la licencia de la farmacia queda vacante para ser asignada a un nuevo farmacéutico. Por tanto la titularidad no es propiedad del farmacéutico y como tal, no se puede traspasar ni arrendar.

La Agencia Nacional del Medicamento (NAM) sólo autoriza una licencia de farmacia por individuo³. Además, también puede conceder licencias a Universidades, hospitales y centros de salud para dirigir sus propias farmacias. Las Universidades de Helsinki y de Kuopio dirigen respectivamente sus farmacias con la finalidad de dispensar medicamentos, proveer de un entrenamiento práctico a los estudiantes de farmacia y dirigir investigaciones en el ámbito farmacéutico⁴. El responsable de estas farmacias debe poseer un título de máster en farmacia.

- **Presencia del farmacéutico – Sustituciones:** La presencia del farmacéutico titular es obligatoria ya que debe dirigir la farmacia personalmente. En caso de enfermedad, el titular se puede ausentar durante un periodo máximo de 3 meses siempre que designe a un sustituto que deberá ser un licenciado en farmacia con la titulación de máster (los licenciados en farmacia sin esta titulación también pueden realizar la sustitución pero solo durante un periodo máximo de 2 meses).

C) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (120).

La ley establece que debe haber un número suficiente de farmacias en Finlandia para que toda la población pueda acceder a los medicamentos sin dificultad. Sin embargo, la legislación finlandesa no impone ningún criterio demográfico ni geográfico para la apertura de nuevas farmacias. Es la Agencia Nacional del Medicamento (NAM) la que determina la necesidad de nuevas aperturas y lo realiza tras atendiendo a la recomendación de los diferentes responsables municipales. En la práctica se tienen en cuenta factores como la población existente y los servicios sanitarios locales.

La Agencia Nacional del Medicamento también tiene competencia para clausurar una farmacia o trasladarla a otra zona del municipio⁵.

C.1) Procedimiento para la autorización de farmacias:

Para obtener la concesión de una farmacia es necesario que la licencia de una farmacia ya establecida quede vacante, (bien porque el titular alcanza la edad de 67 años o por que fallece) o que la Agencia Nacional del Medicamento autorice la apertura de una nueva farmacia en una zona de expansión⁶. Para ello se debe formular una solicitud a la Agencia Nacional del Medicamento, que es la que decide al respecto.

✱ *Requisitos de los aspirantes*⁷: Los aspirantes deben cumplir con los

² Artículo 45, Medicinal Act 395/1987.

³ Artículo 44, Medicinal Act 395/1987.

⁴ Artículo 42, Medicinal Act 395/1987.

⁵ Artículo 41, Medicinal Act 395/1987.

⁶ Artículo 59, Medicinal Act 395/1987.

⁷ Artículo 43, Medicinal Act 395/1987.

siguientes requerimientos:

- Disponer de la licenciatura en farmacia y haber superado un máster en farmacia.
- Pertener a un Estado miembro de la UE.
- No haberse declarado en bancarrota o legalmente incompetente.

Por tanto, sólo los licenciados con la titulación de máster pueden optar a la concesión.

- × *Método de selección*⁸: Si hay varios candidatos la licencia se otorga al candidato más cualificado. Esta valoración se fundamenta en los conocimientos y en la experiencia profesional adquirida.
- × *Plazos establecidos para la incorporación a la dirección de la farmacia*⁹: El farmacéutico que ha obtenido la concesión de la farmacia dispone de 1 año (desde el momento en que fue informado de la adjudicación) para incorporarse. Transcurrido ese tiempo, si el farmacéutico no ha ejercido sus derechos, pierde la autorización. En casos excepcionales la Agencia Nacional del Medicamento (NAM) puede autorizar una ampliación del plazo límite si el interesado previamente lo ha solicitado.

C.2) Revocación de la licencia de una farmacia:

La Agencia Nacional del Medicamento (NAM) tiene autoridad para revocar la licencia de una farmacia de forma temporal o definitiva.

- × *Revocación temporal de una licencia*¹⁰: Si existen causas para sospechar que el farmacéutico titular es incapaz de dirigir personalmente la farmacia por motivos de enfermedad, la Agencia Nacional del Medicamento (NAM) puede ordenar al farmacéutico que se someta a un examen médico. En el caso de que se confirmen las sospechas, se puede prohibir temporalmente al farmacéutico seguir con la dirección de la farmacia.
- × *Revocación definitiva de una licencia*¹¹: El farmacéutico titular pierde automáticamente la concesión si:
 - Se declara en bancarrota y no ha recuperado la posesión de la propiedad en el plazo de 1 año.
 - Ha sido declarado legalmente incompetente.
 - Es incapaz de realizar su trabajo como resultado de una enfermedad o por el abuso de productos tóxicos o narcóticos.
 - Es condenado y sentenciado a al menos 2 años de prisión.

Además, también se puede revocar definitivamente una licencia si se demuestra que el farmacéutico descuida sus obligaciones ya sea por la falta de existencias de medicamentos, baja calidad de los mismos o por hacer uso

⁸ Artículo 43, Medicinal Act 395/1987.

⁹ Artículo 48, Medicinal Act 395/1987.

¹⁰ Artículo 49, Medicinal Act 395/1987.

¹¹ Artículo 50, Medicinal Act 395/1987.

indebido de los derechos asociados a la licencia de la farmacia.

D) OTROS REQUERIMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS FARMACIAS (120).

La farmacia debe contar con unas instalaciones apropiadas para almacenar y dispensar los medicamentos¹². El stock almacenado debe ser suficiente para responder a las necesidades de la población.

Durante la dispensación se debe ofrecer consejo y orientación. Para ello, las farmacias deben contar con suficiente personal cualificado. Además, se debe informar a los usuarios acerca del precio de los medicamentos y de otros factores que puedan afectar a la elección del mismo¹³.

El horario de apertura es libre. Los farmacéuticos titulares deben notificar el horario de apertura al municipio en el que se encuentra ubicada la farmacia¹⁴.

E) OTROS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS (120).

Los principales puntos de dispensación de medicamentos son las farmacias comunitarias, las sucursales de farmacias y los botiquines farmacéuticos.

E.1) Sucursales de farmacia¹⁵: Se sitúan en áreas en las que dado el reducido número de habitantes no se autoriza la instalación de una nueva farmacia.

La apertura de una sucursal está sujeta a una autorización de la Agencia Nacional del Medicamento (NAM).

Por ley, un farmacéutico titular puede gestionar hasta 3 sucursales a excepción de la Universidad de Helsinki que puede tener hasta 16 sucursales. Los directores de las sucursales deben estar acreditados con un máster. La Agencia Nacional del Medicamento (NAM) puede autorizar, en casos excepcionales, a un licenciado en farmacia que no posea la titulación de máster pero que esté suficientemente cualificado para manejarla, teniendo en consideración la ubicación de la sucursal.

Si la facturación de una sucursal es tan alta que llega a ser el equivalente de al menos la mitad de la facturación media de todas las farmacias privadas del país, la Agencia Nacional del Medicamento (NAM) puede cambiar el estatus de la sucursal al de farmacia. Este cambio de estatus no puede realizarse hasta que hayan transcurrido 5 años desde la fecha de apertura de la sucursal¹⁶. La Agencia Nacional del Medicamento (NAM) puede igualmente cambiar el estatus de una farmacia al de sucursal siempre que la licencia de la farmacia quede vacante.

¹² Artículo 56, Medicinal Act 395/1987.

¹³ Artículo 57, Medicinal Act 395/1987.

¹⁴ Artículo 55, Medicinal Act 395/1987.

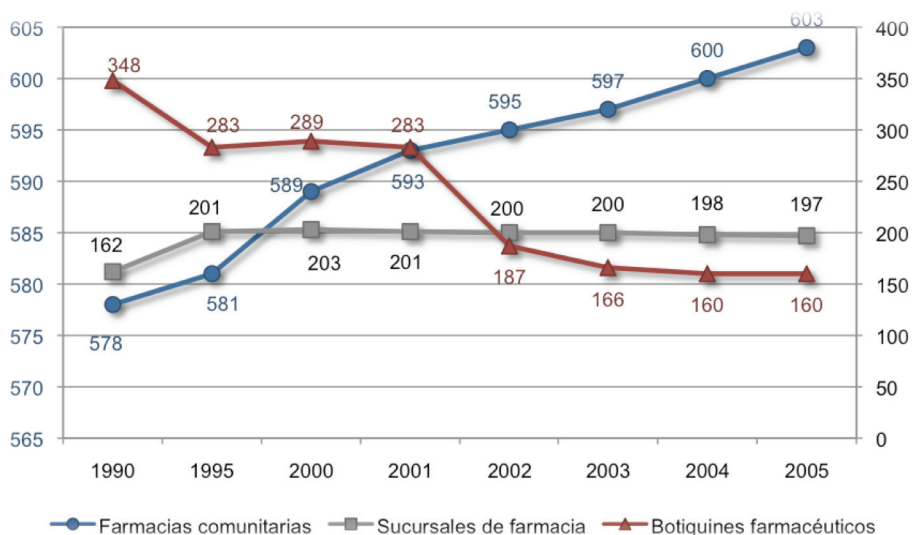
¹⁵ Artículo 52, Medicinal Act 395/1987.

¹⁶ Artículo 53, Medicinal Act 395/1987.

E.2) Botiquines farmacéuticos¹⁷: Se autorizan en zonas de muy baja densidad de población en las que no existen ni farmacias ni sucursales y en las que los medios de transporte sean precarios, bien porque exista mucha distancia o por otras razones. Para poder instalarlos se requiere un permiso de la Agencia Nacional del Medicamento (NAM). La autorización es válida por 5 años y puede renovarse.

A diferencia con las sucursales de farmacia, en los botiquines sólo se pueden dispensar medicamentos que no requieran receta médica y algunos productos determinados por el Ministerio de Asuntos Sociales y Salud.

FIGURA 4.3.5. Evolución del número de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos. Finlandia, 1990-2005 (281).



Las farmacias situadas en los hospitales y centros de salud son exclusivamente para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes ingresados o que acuden a la consulta¹⁸.

F) DATOS ESTADÍSTICOS.

F.1) N° DE ESTUDIANTES.

La carrera de farmacia se imparte en 3 Universidades que se encuentran en los municipios de Helsinki, Kuopio y Turku. La educación universitaria tiene una duración de 5 años y se completan con la realización de prácticas tuteladas durante un periodo de 6 meses.

La tasa de graduados por cada 100.000 habitantes es muy superior a la tasa media europea. De hecho se trata del 2º país de la UE (después de Malta) que registra las cifras más altas de farmacéuticos recién licenciados.

¹⁷ Artículo 52, Medicinal Act 395/1987.

¹⁸ Artículo 61, Medicinal Act 395/1987.

TABLA 4.3.6. Evolución del número de graduados en farmacia, 2003/2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	505	411	337	400	372
Nº graduados/100.000 Habitantes					
- Finlandia	9,69	7,86	6,42	7,60	7,03
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

F.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

TABLA 4.3.7. Personal registrado en las farmacias finlandesas. 2003-2008 (13).

	2004	2005	2006	2007	2008
Farmacéuticos titulares	580	584	580	590	582
Farmacéuticos adjuntos	793	815	804	816	807
Auxiliares de farmacia	3.659	3.654	3.771	3.839	3.830
Técnicos en farmacia	3.284	3.288	3.117	3.060	3.070
Total	8.316	8.341	8.272	8.305	8.289

F.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos estadísticos referentes al año 2008 indican la existencia de una farmacia por cada 6.885 habitantes.

F.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

En la figura 4.3.6 se aprecia que las farmacias se distribuyen para abarcar gran parte del territorio quedando pocas áreas desprovistas de servicios farmacéuticos. Aún existiendo una distribución homogénea de las farmacias en todo el ámbito nacional, cabe destacar la escasez de las mismas en los diferentes municipios, hecho que queda reflejado en la baja ratio de habitantes por farmacia que presenta este país (281).

FIGURA 4.3.6. Mapa de densidad de población. Finlandia, 2008 (43).

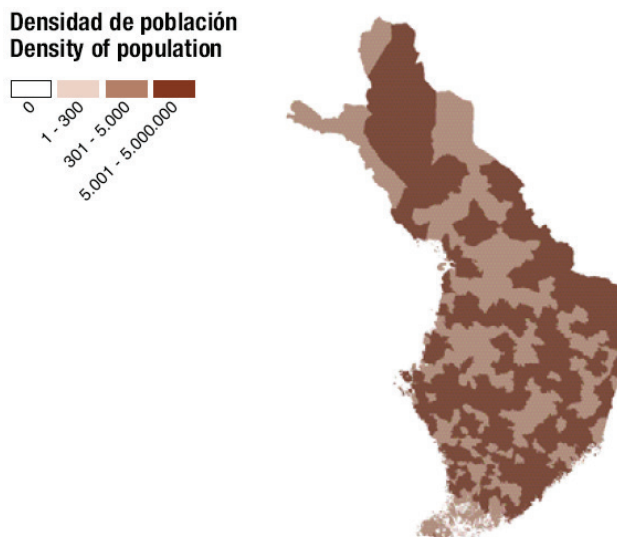
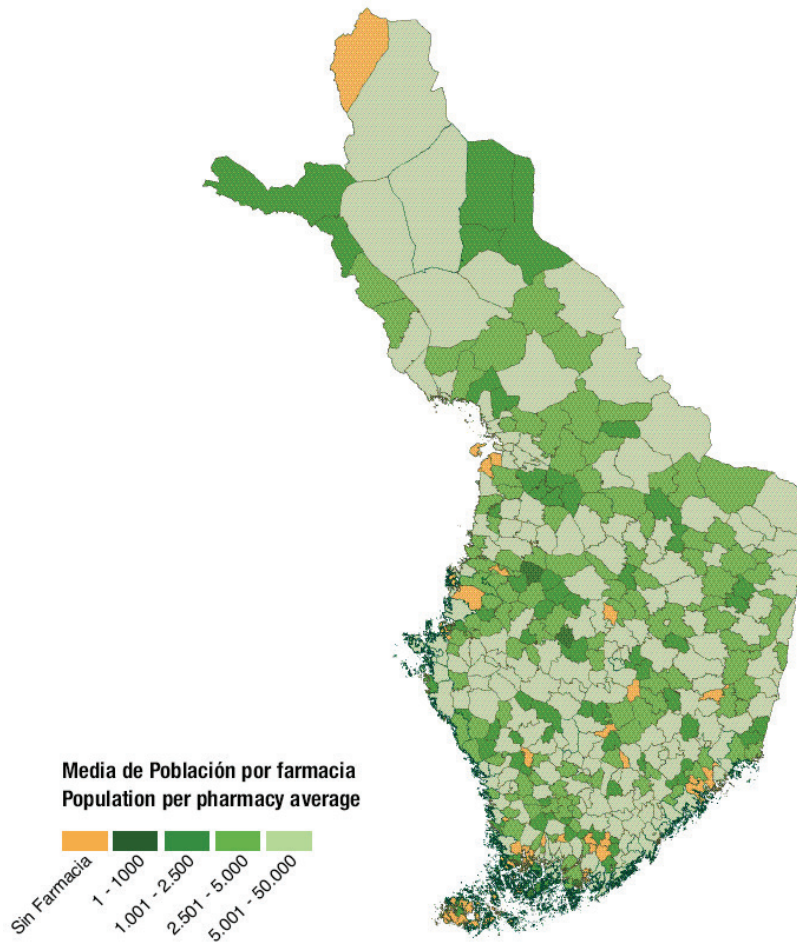


FIGURA 4.3.7. Mapa de densidad de farmacias. Finlandia, 2008 (43).



4.4 LETONIA

4.4.1. INTRODUCCIÓN (51).

La independencia de Letonia de la antigua Unión Soviética en el año 1990, inició un proceso de modernización del sistema de seguridad social para satisfacer las necesidades políticas, económicas y sociales emergentes.

En la actualidad, el régimen letón de seguridad social cubre las siguientes prestaciones:

- los servicios de asistencia sanitaria (seguro de enfermedad),
- los subsidios por maternidad y paternidad,
- los subsidios en caso de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- el subsidio para los gastos de sepelio,
- las pensiones de invalidez,
- las prestaciones de vejez y supervivencia,
- el seguro de desempleo, y
- las prestaciones familiares.

El régimen se financia, por lo general, mediante las cotizaciones obligatorias que son abonadas por las empresas y trabajadores.

4.4.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.

La Agencia Estatal del Seguro de Enfermedad (*Veselības obligāto apdrošināšanas valsts aģentūra, VOAVA*) es la institución responsable de garantizar la calidad de los servicios de asistencia sanitaria. Entre sus competencias también se encuentra la de gestionar los presupuestos destinados a sanidad, y distribuirlos entre 5 fundaciones regionales de enfermedad.

La cobertura sanitaria que deben de prestar estas fundaciones está establecida por ley.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

Los pacientes deben abonar un importe por los servicios prestados en atención primaria, especializada y hospitalaria, con un límite máximo en los pagos que se sitúa en 213,43 €/ año.

Algunos sectores de la población (menores de 18 años, individuos con bajos recursos económicos y embarazadas) están exentos del pago de dicho importe.

TABLA 4.4.1 Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Letonia, 2007 (20).

SERVICIOS	TARIFA QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	0,71 €/ Visita
Atención especializada	2,85 €/ Visita
Atención hospitalaria	<ul style="list-style-type: none"> * Hospital Regional: 7,11 €/ Día. * Hospital especializado: 5,69 €/ Día. * Hospital local: 4,27 €/ Día. * Otros hospitales: 2,13 €/ Día.

B) MEDICAMENTOS (20).

Los medicamentos que financia la sanidad pública se incluyen en un listado de medicamentos (en la actualidad contiene alrededor de 750 referencias, lo que supone casi un 20% del total de medicamentos que están autorizados en este país). El Estado subvenciona un porcentaje de su precio mientras que el porcentaje restante deberá ser abonado por el paciente. El porcentaje atribuido a cada parte varía para cada medicamento en función de:

• Categorías de financiación:

- *El 100% de financiación:* Incluye medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades crónicas o de patologías que causan una invalidez (cáncer, diabetes, esquizofrenia...).
- *El 90% de financiación:* Hace referencia a los medicamentos prescritos en ciertas enfermedades crónicas que pueden deteriorar la calidad de vida del paciente si no se tratan adecuadamente (glaucoma..).
- *El 75% de financiación:* Esta categoría incluye medicamentos que son necesarios para el tratamiento de ciertas patologías que se encuentran tipificadas (hipertensión, asma..).
- *El 50% de financiación:* Incluye las vacunas y los medicamentos que no están incluidos en los grupos anteriores (úlceras gástricas..).

• **Precio de referencia del medicamento:** Está vigente desde el año 2005, y es la Agencia del Precio y Reembolso del Medicamento (*Valsts zalu avertura, VZA*), la institución estatal encargada de determinar el precio de referencia para los distintos conjuntos homogéneos.

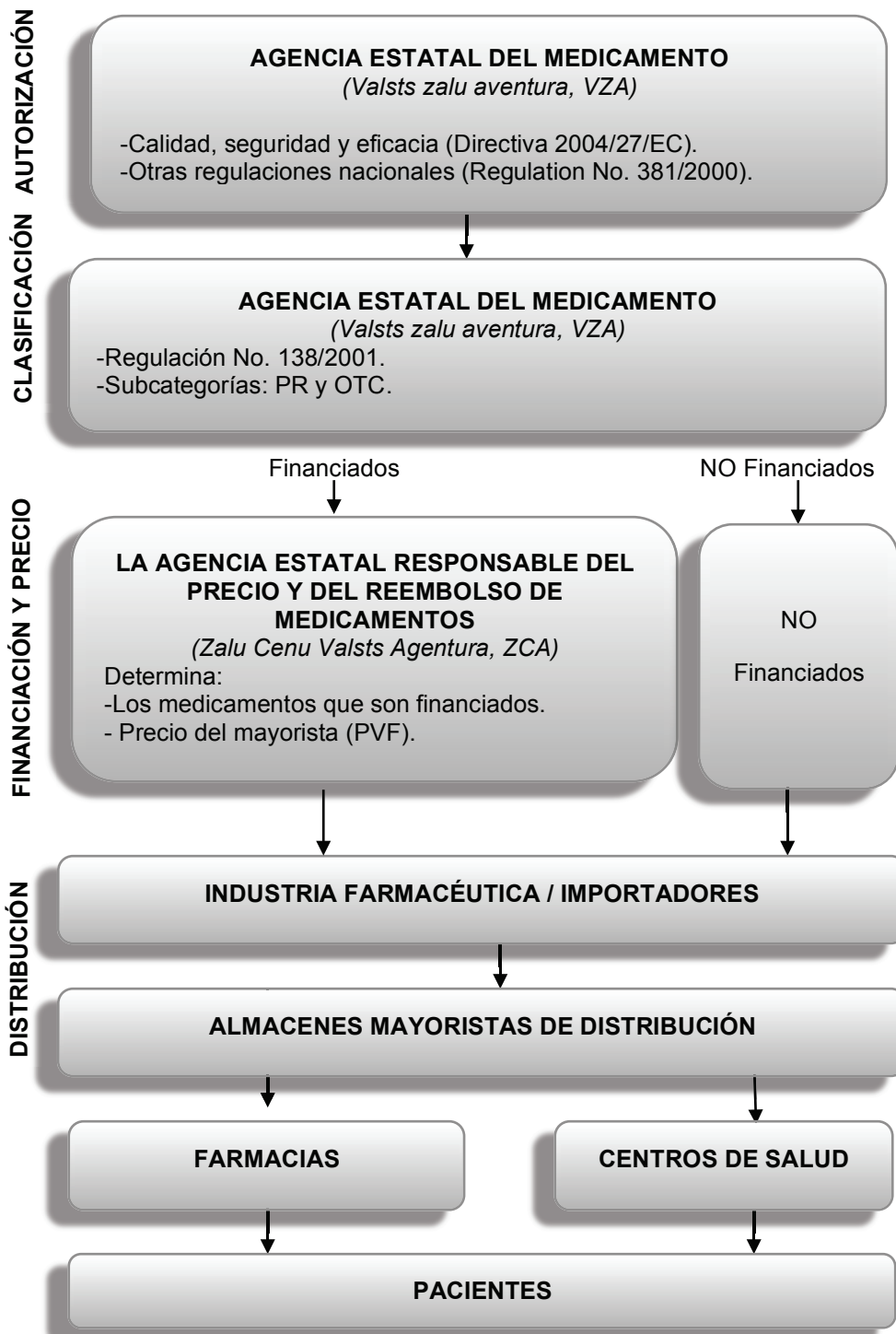
En conclusión, el importe que los pacientes deben abonar por cada medicamento dispensado en el marco de la sanidad privada, está determinado por los siguientes conceptos:

- El porcentaje asignado a la categoría de financiación a la que pertenece el medicamento.
- El copago evitable o suplementario como resultado del pago de la diferencia entre el precio de referencia y el PVP del medicamento prescrito.

4.4.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.4.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.4.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Letonia, 2007 (20).



4.4.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia Estatal del Medicamento (*Valsts zalu avertura*, VZA) autoriza la comercialización de medicamentos que cumplen los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo a lo establecido en la **Directiva 2004/27/EC**. Esta institución también es la responsable de clasificar los medicamentos en las siguientes categorías:

- 1) **Medicamentos PR:** Hace referencia a los medicamentos que precisan de una prescripción médica para su dispensación. Dentro de este grupo existen diferentes subcategorías (medicamentos de dispensación hospitalaria, medicamentos que sólo pueden ser prescritos por especialistas, narcóticos...).
- 2) **Medicamentos OTC** o medicamentos de venta libre.

TABLA 4.4.2. Mercado farmacéutico. Letonia, 2005 (20).

MEDICAMENTOS	Nº de referencias
Autorizados	~ 4.500
PR	~ 3.195
OTC	~ 1.305
Financiados por la sanidad pública	~ 750

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

En Letonia, el régimen establecido para la fijación del precio del medicamento distingue entre los medicamentos que se encuentran subvencionados con cargo a fondos públicos y los que no lo están.

TABLA 4.4.3. Esquemas de regulación del precio del medicamento. Letonia, 2007.

	Laboratorios (PVL)	Mayoristas (PVF)	Farmacias (PVP)
Medicamentos Financiados	Precio Intervenido indirectamente	Precio Intervenido (<i>márgenes</i>)	Precio Intervenido (<i>márgenes</i>)
Medicamentos NO Financiados	Precio Libre	Precio Intervenido (<i>márgenes</i>)	Precio Intervenido (<i>márgenes</i>)

B.1) MARGEN DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

B.1.1) Laboratorios (PVL):

Los laboratorios pueden determinar libremente el precio industrial de todos los medicamentos que no están subvencionados. Por el contrario, existe una intervención indirecta del precio industrial cuando se trata de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos ya que el Estado fija un precio máximo de financiación.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

El beneficio del sector de la distribución está regulado ya que la ley determina el precio al que deben suministrar a las farmacias (PVF). Para determinar dicho precio, la norma distingue entre:

- *Medicamentos NO financiados por la sanidad pública:* El precio del mayorista es el que resulta de aplicar la siguiente ecuación matemática:

$$PVF = PVL * K + X$$

Siendo:

PVF: Precio del mayorista.

PVL: Precio Industrial.

K: Coeficiente de corrección.

X: Importe de corrección.

Las variables de la ecuación “K” y “X” adquieren diferente valor numérico en función del precio industrial del medicamento, tal y como se expone en la siguiente tabla.

TABLA 4.4.4. Margen de la distribución para los medicamentos NO financiados. Letonia, 2006 (20).

PVL (sin IVA)	COEFICIENTE DE CORRECCIÓN (K)	IMPORTE DE CORRECCIÓN (X)	PVF
0,00 – 4,25 €	1,18	0,00 €	0,00 - 5,02 €
4,26 € - 14,21 €	1,15	0,13 €	5,03 € - 16,47 €
> 14,22 €	1,10	0,84 €	> 16,48

Fuente: Regulation of the Cabinet of Ministers of the Republic of Latvia N° 803 of 25 October 2005.

- *Medicamentos financiados por la sanidad pública:* En este caso, la norma fija una escala decreciente de márgenes cuyos tramos se establecen en función del precio industrial del medicamento. Así, a medida que aumenta el precio industrial, menor es el porcentaje de beneficio obtenido.

TABLA 4.4.5. Margen de la distribución para los medicamentos financiados. Letonia, 2006 (20).

PVL (sin IVA)	MARGEN de la distribución (en % sobre el PVL)	PVF del medicamento
0,00 – 2,83 €	10%	0,00 € – 3,11 €
2,84 € - 5,68 €	9%	3,09 € - 6,19 €
5,69 € - 11,37 €	7%	6,08 € - 12,16 €
11,38 € - 21,33 €	6%	12,06 € - 22,60 €
21,34 € - 28,44 €	5%	22,40 € - 29,86 €
> 28,45 €	4%	> 29,58 €

Fuente: Regulation of the Cabinet of Ministers of the Republic of Latvia N° 899 of 31 October 2006.

B.1.3) Farmacias:

El beneficio de la farmacia también está intervenido ya que la ley fija el PVP del medicamento mediante la aplicación de la siguiente ecuación matemática:

$$PVP \text{ (sin IVA)} = PVF * n + Y$$

Siendo:

PVP: Precio de venta al público.

PVF: Precio del mayorista.

n: Coeficiente de corrección.

Y: Importe de corrección.

Las variables de la ecuación “n” e “Y”, varían dependiendo del precio de distribución (PVF) y del estatus de financiación tal y como se pone de manifiesto en las siguientes tablas.

TABLA 4.4.6. Margen de la farmacia para medicamentos NO financiados. Letonia, 2006 (20).

PVF (sin IVA)	COEFICIENTE DE CORRECCIÓN (n)	IMPORTE DE CORRECCIÓN (Y)	PVP (sin IVA)
0,00 – 1,41 €	1,40	0,00 €	0,00 € – 1,97 €
1,42 € - 2,83 €	1,35	0,07 €	1,98 € - 3,89 €
2,84 € - 4,25 €	1,30	0,21 €	3,90 € - 5,74 €
4,26 € - 7,10 €	1,25	0,43 €	5,75 € - 9,30 €
7,11 € - 14,21 €	1,20	0,78 €	9,31 € - 17,83 €
14,22 € - 28,44 €	1,15	1,49 €	17,84 € - 34,20 €
> 28,45 €	1,10	2,92 €	> 34,21 €

Fuente: Regulation of the Cabinet of Ministers of the Republic of Latvia N° 803 of 25 October 2005.

TABLA 4.4.7. Margen de la farmacia para medicamentos financiados. Letonia, 2006 (20).

PVF (sin IVA)	COEFICIENTE DE CORRECCIÓN	IMPORTE DE CORRECCIÓN	PVP (sin IVA)
0,00 – 1,41 €	1,30	0,00 €	0,00 € – 1,83 €
1,42 € - 2,83 €	1,25	0,07 €	1,84 € - 3,60 €
2,84 € - 4,25 €	1,20	0,21 €	3,61 € - 5,31 €
4,26 € - 7,10 €	1,17	0,43 €	5,31 € - 8,73 €
7,11 € - 14,21 €	1,15	0,57 €	8,74 € - 16,91 €
14,22 € - 21,33 €	1,10	1,28 €	16,92 € - 24,74 €
21,34 € - 28,44 €	1,07	1,92 €	24,75 € - 32,35 €
28,45 € - 71,13 €	1,05	2,49 €	32,36 € - 77,18 €
> 71,14 €	1,00	6,05 €	> 77,19 €

Fuente: Regulation of the Cabinet of Ministers of the Republic of Latvia N° 899 of 31 October 2006.

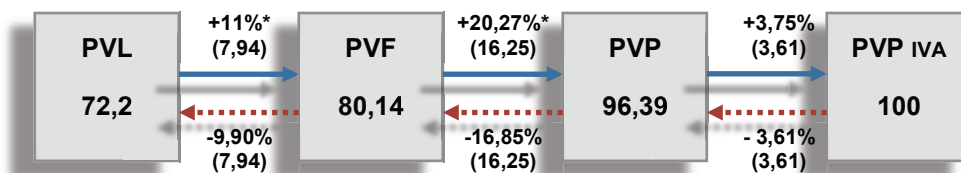
B.2) IMPUESTOS.

A todos los medicamentos se les aplica un tipo impositivo de IVA del 10%.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son aproximados y hacen referencia al año 2008. Esto explicaría la reducida tasa de IVA (ya que en el año 2009 se incrementó al 10%). También cabe señalar que para efectuar la estimación se han considerado todos los medicamentos autorizados en el mercado letón, independientemente de su estatus de financiación.

FIGURA 4.4.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos €. Letonia, 2008.



* Margen medio estimado

En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- 72,2 (Precio venta laboratorio)
- 7,94 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 16,25 (Margen de la oficina de farmacia)
- 3,61 (IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

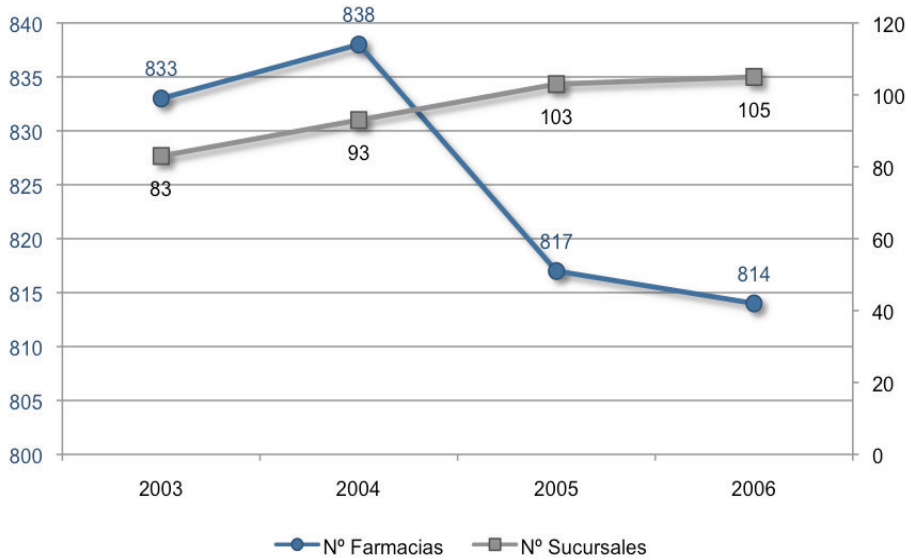
Los establecimientos autorizados para dispensar medicamentos a la población son:

- ✗ **Farmacias comunitarias:** Se conocen con el nombre de *Aptieka* y están autorizadas a dispensar medicamentos OTC a través Internet. Para ello, las farmacias deben ofrecer un servicio continuado de atención telefónica (24 horas/día), para atender las consultas y ofrecer información de los medicamentos (20).
- ✗ **Sucursales de farmacias¹:** La legislación letona permite que cada farmacia comunitaria pueda instalar hasta 2 sucursales de la misma, siempre que éstas se sitúen en localidades donde no haya farmacias u otras sucursales, en un radio de 5 kilómetros. Al frente de cada sucursal siempre debe haber un licenciado en farmacia que asuma la responsabilidad de la misma (174).
- ✗ **Otros establecimientos²:** Existe un pequeño porcentaje de medicamentos que no precisan de receta médica que se puede encontrar en otros establecimientos (174).

¹ Pharmaceutical Law. Section 36, apartado (2).

² Pharmaceutical Law. Section 24

FIGURA 4.4.3. Evolución del nº de farmacias y de sucursales de farmacia. Letonia, 2003-2005 (20).



4.4.3.3 LA FARMACIA EN LETONIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La legislación farmacéutica aparece recogida en la **Ley de Farmacia de 1998** (174). Desde entonces se han efectuado numerosas modificaciones. La última tuvo lugar el 27 de septiembre de 2009.

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Los criterios para la instalación de nuevas farmacias se encuentran redactados en la **Regulación nº 102 del 5 de marzo de 2002** (173). El número máximo de farmacias permitido en los diferentes municipios es el que resulta de aplicar la siguiente ecuación matemática:

$$A = \frac{P}{S} + k$$

Siendo:

A = El número máximo de farmacias permitida.
P = El número de habitantes censados en una zona.
S = El número mínimo de habitantes por farmacia.
K = Coeficiente de corrección.

El número mínimo de habitantes por farmacia (*S*) y el coeficiente de corrección (*K*), se establecen en función del número de habitantes censados en una determinada zona (*P*), tal y como muestra la tabla 4.4.8:

TABLA 4.4.8. N° mínimo habitantes por farmacia y coeficiente corrección K (173).

NÚMERO DE HABITANTES (P)	NÚMERO MÍNIMO DE HABITANTES POR FARMACIA (S)	COEFICIENTE DE CORRECCIÓN (K)
Hasta 4,000	–	–
4001–7000	2,500	–
7001–10.000	3,000	0.5
10.001–15.000	3,500	1.0
15.001–30.000	4,000	1.0
30.001–50.000	4,500	2.0
50.001–100.000	5,000	2.5
100.001 o más	5,500	5.0

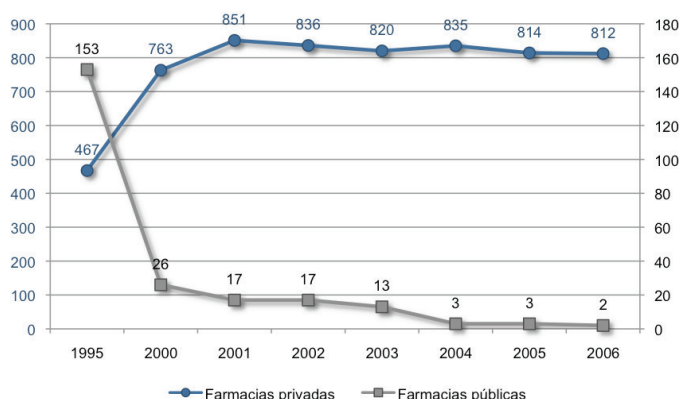
En municipios que tengan una población inferior a 4000 habitantes, la ley establece que se podrían instalar hasta un máximo de 2 oficinas de farmacia.

B.1) Distancias entre farmacias: Las farmacias ubicadas en municipios con baja densidad de población deben de guardar una distancia de 5 kilómetros con respecto a las farmacias más próximas.

B.2) Procedimiento para la autorización de nuevas farmacias: La apertura de nuevos establecimientos está sujeta a una autorización del Ministerio de Asuntos Sociales (*Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve*). Para obtenerla, no solo se deben cumplir los módulos de población y de distancias previstos en la norma sino que además el solicitante debe demostrar que dispone de³:

- La licenciatura en farmacia.
- 3 años de experiencia profesional.
- Buen estado de salud: A este respecto la norma incide en la salud mental del individuo, especialmente en lo referente a conductas relacionadas con el abuso o dependencia de sustancias tóxicas, alcohol, narcóticos....

FIGURA 4.4.4. Evolución del número de farmacias comunitarias. Letonia, 1995-2006 (20).



³ Pharmaceutical Law. Section 58.

C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (172).

En la **Regulación N° 207 del 22 de mayo de 2001** se establecen los requisitos necesarios que deben de cumplir las farmacias y las sucursales de farmacias; éstos pueden resumirse en los siguientes puntos:

- La licencia de apertura se debe exponer en el establecimiento, en un lugar visible a los clientes.
- El rotulo de farmacia debe indicar la empresa a la que pertenece. En el caso de las sucursales, el letrero debe indicar el nombre de la farmacia a la que está asociada.
- En la fachada del local se debe indicar el horario de la farmacia, el teléfono y la farmacia de 24 horas más cercana.

Con respecto al equipamiento, la norma establece los siguientes requisitos:

- Tanto las farmacias como sus sucursales deben disponer de 2 entradas diferenciadas; una para los clientes y otra para la recepción de mercancías. La entrada destinada a los clientes debe cumplir con los siguientes requerimientos:
 - Debe estar equipada con una cortina de aire o con una doble puerta de forma que exista un pasaje de intercambio de aire.
 - Debe estar habilitada para el acceso de los minusválidos y de los carritos de niños (rampa).
- Deben estar provistas de un sistema informático adecuado que permita la dispensación de las recetas médicas.
- Deben contar al menos con las siguientes áreas diferenciadas:
 - *Zona de atención al público:* Debe tener una superficie mínima de 10 m² y además debe contar con una zona destinada al descanso de los clientes. Con carácter general, la zona de atención al público se debe situar a nivel de la planta calle; en el caso de que no sea posible y se encuentre situada en un nivel superior o inferior, debe estar provista de un acceso especial para minusválidos o discapacitados.
 - *Zona de recepción de mercancías:* Debe disponer de un área diferenciada destinada al almacenamiento de los medicamentos defectuosos o caducados y que deben ser devueltos al proveedor.
 - *Despacho para el director de la farmacia.*
 - *Zona de almacén de medicamentos.*
 - *Laboratorio.*
 - *Zona de vestuarios.*
 - *Zona para el almacenamiento de productos de limpieza.*
 - *Aseo:* La puerta de acceso no puede estar situada en la zona de atención al público de la farmacia o en zonas destinadas a la elaboración de fórmulas magistrales.

D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (174).

La normativa nacional establece 2 regímenes para la explotación de las farmacias, a saber, el régimen de las farmacias privadas y el régimen de las farmacias municipales⁴:

D.1) Farmacias municipales: son dirigidas por un farmacéutico empleado por el municipio en el cual se encuentra situada la farmacia. Los beneficios obtenidos de la explotación de la farmacia municipal revierten en el ayuntamiento de la localidad donde se encuentra ubicada la farmacia.

D.2) Farmacias privadas: Como propietario puede figurar un farmacéutico, varios farmacéuticos asociados o una sociedad. Independientemente del tipo o de la forma en la que se constituya la farmacia, al frente de la misma siempre debe haber un farmacéutico que debe ser el titular de la licencia y además es el responsable personal y profesional de todos los errores que se cometan en ese establecimiento.

El hecho de autorizarse a las sociedades en la propiedad de las farmacias privadas permite la existencia de cadenas de farmacias, en la que el propietario real es la propia cadena farmacéutica pero un licenciado en farmacia es quien legalmente consta para poder ampararse dentro del ámbito subjetivo de la ley.

Entre las cadenas más importantes destacan:

- *Gimenes Aptieka:* Esta cadena integra un total de 50 farmacias y es propiedad del almacén de distribución finlandés *Tamro*, que es el mayorista con mayor volumen de ventas del país, alcanzando una cuota de mercado en torno al 30% (11). Esta empresa también se encuentra presente en otros países europeos, contando con almacenes de distribución en Suecia, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Estonia, Letonia, Lituania y Polonia.
- *Saulas Aptiekas* que pertenece a un almacén de distribución de Estonia (Mágnun Medical).
- *Meness Aptieka* : Cuenta con 150 establecimientos en propiedad.

Es importante destacar que el actual Gobierno está elaborando un proyecto de ley que podría suponer la desaparición de las cadenas de farmacia presentes en este país. Mediante este proyecto de ley se pretende prohibir las sociedades en la propiedad de las farmacias, de forma que solo los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares, lo que supondría que las cadenas de farmacias establecidas tendrían que cerrar sus establecimientos (268).

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de Farmacia tienen una duración de 5 años y se imparten en la Universidad de Riga. Durante el periodo comprendido entre los años 2003 y 2007 se ha producido un incremento notable en el número de estudiantes que se licencian cada año, tal y como se aprecia en la siguiente tabla.

⁴ Pharmaceutical Law. Section 36.

TABLA 4.4.9. Evolución del número de graduados en farmacia. Letonia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	43	86	53	81	92
Nº graduados/100.000 Habitantes					
- Letonia	1,85	3,72	2,30	3,54	4,04
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los farmacéuticos en activo deben afiliarse a la Sociedad de Farmacéuticos de Letonia (*Latvijas Farmaceitu Biedriba*) conforme a lo establecido en el artículo 38 de la **Ley de Farmacia de 1998**. Además la Ley de Farmacia, en su artículo 38 apartado 2.2, establece la obligación de los profesionales de asistir a los cursos de formación y actualización que son organizados periódicamente por esta institución (174).

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Según los datos aportados por un estudio elaborado en el año 2008 por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, la media de habitantes por farmacia se sitúa en 2.592.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

Como se puede apreciar en los siguientes mapas, las farmacias tienden a concentrarse en determinadas zonas, mientras que en gran parte del territorio se aprecia la ausencia de las mismas.

FIGURA 4.4.5. Mapa de densidad de población. Letonia, 2008 (43).

Densidad de población
Density of population

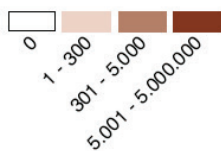
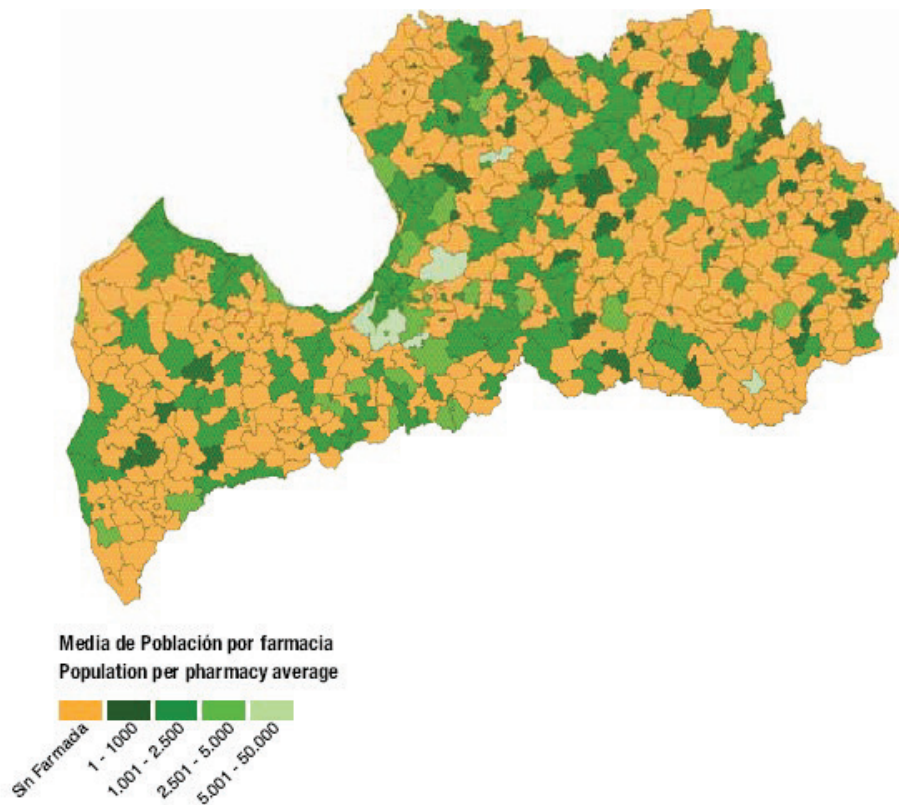


FIGURA 4.4.6. Mapa de densidad de farmacias. Letonia, 2008 (43).



4.5 LITUANIA

4.5.1. INTRODUCCIÓN (51).

En Lituania la principal condición para poderse beneficiar del régimen de la Seguridad Social consiste en ser trabajador por cuenta ajena o propia y pagar las cotizaciones reglamentarias.

Las prestaciones de seguridad social en Lituania cubren los riesgos siguientes:

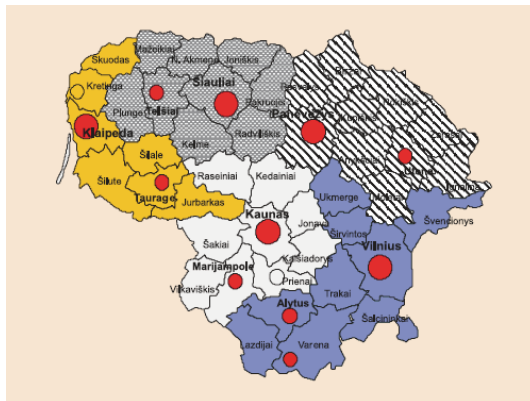
- asistencia sanitaria, enfermedades, maternidad (paternidad),
- accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- prestaciones en caso de fallecimiento,
- invalidez,
- vejez, jubilación anticipada, pensión de supervivencia,
- desempleo,
- prestaciones familiares.

Los trabajadores por cuenta ajena deben estar obligatoriamente asegurados por todas las prestaciones de la Seguridad Social lituana, mientras que para los trabajadores por cuenta propia sólo algunas son obligatorias (pensión y asistencia médica).

4.5.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

La institución responsable garantizar la calidad y la accesibilidad de los servicios sanitarios a toda la población se conoce con las siglas de VLK(*Valstybine vaiste kontroles tarnyba*) y se organiza en 5 delegaciones territoriales de forma que cada delegación tiene asignada la gestión de 2 condados (179).

FIGURA 4.5.1. Mapa sanitario. Lituania, 2005 (179).



Todos los asegurados tienen libertad para elegir el médico de cabecera y centro sanitario.

Los costes de las siguientes prestaciones quedan cubiertos por el presupuesto del seguro de enfermedad obligatorio (51):

- la asistencia médica terapéutica,
- la rehabilitación médica,
- la asistencia de enfermería,
- los servicios sociales ligados a la asistencia sanitaria individualizada y
- las exploraciones sanitarias.

Además de la sanidad pública, existen aseguradoras médicas privadas aunque solo una pequeña parte de la población con elevados ingresos se encuentra afiliada a las mismas.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA (168).

No existe copago sanitario de forma que la sanidad pública se hace cargo de todos los gastos derivados de consultas médicas, consultas de especialistas, intervenciones quirúrgicas y tratamientos de rehabilitación.

El seguro cubre parcialmente los cuidados odontológicos de los adultos; para los menores de 18 años de edad este servicio resulta gratuito.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (168).

El precio final que el paciente debe abonar por los medicamentos prescritos en el marco de la sanidad pública depende de los siguientes factores:

B.1) Categoría de financiación a la que pertenece el medicamento:

Todos los medicamentos financiados por la sanidad pública se encuentran incluidos en la "lista positiva" que, a su vez, se encuentra dividida en dos subgrupos:

- *Lista A:* Establece diferentes categorías de financiación de medicamentos en función de la severidad del proceso patológico:
 - *100% de financiación:* Para los medicamentos utilizados en enfermedades como el cáncer, asma o esquizofrenia.
 - *90% de financiación:* En esta categoría se incluirían medicamentos empleados para el tratamiento de algunas enfermedades como el glaucoma.
 - *80% de financiación:* como es el caso de los medicamentos indicados para el tratamiento de la hepatitis B, o C.
 - *50% de financiación:* como por ejemplo para el tratamiento de la osteoporosis.

La lista A contiene 250 principios activos, lo que supone un 85% del total de medicamentos financiados.

- *Lista B*: Incluye 80 principios activos que son financiados exclusivamente a ciertos grupos sociales, en los siguientes porcentajes:
 - *100% de financiación*: Para personas discapacitadas y menores de 18 años.
 - *50% de financiación*: Para los jubilados.

B.2) El precio de referencia del medicamento (PR):

Es fijado por el Ministerio de Sanidad de acuerdo a la regulación recogida en el **Decreto nº 994 del 13 de septiembre de 2005**. Para ello se calcula la media del precio vigente en seis Estados miembros de la UE que tienen una renta per capita similar a Lituania (Estonia, República Checa, Polonia, Letonia, Eslovaquia y Hungría), y se descuenta el 5% (129).

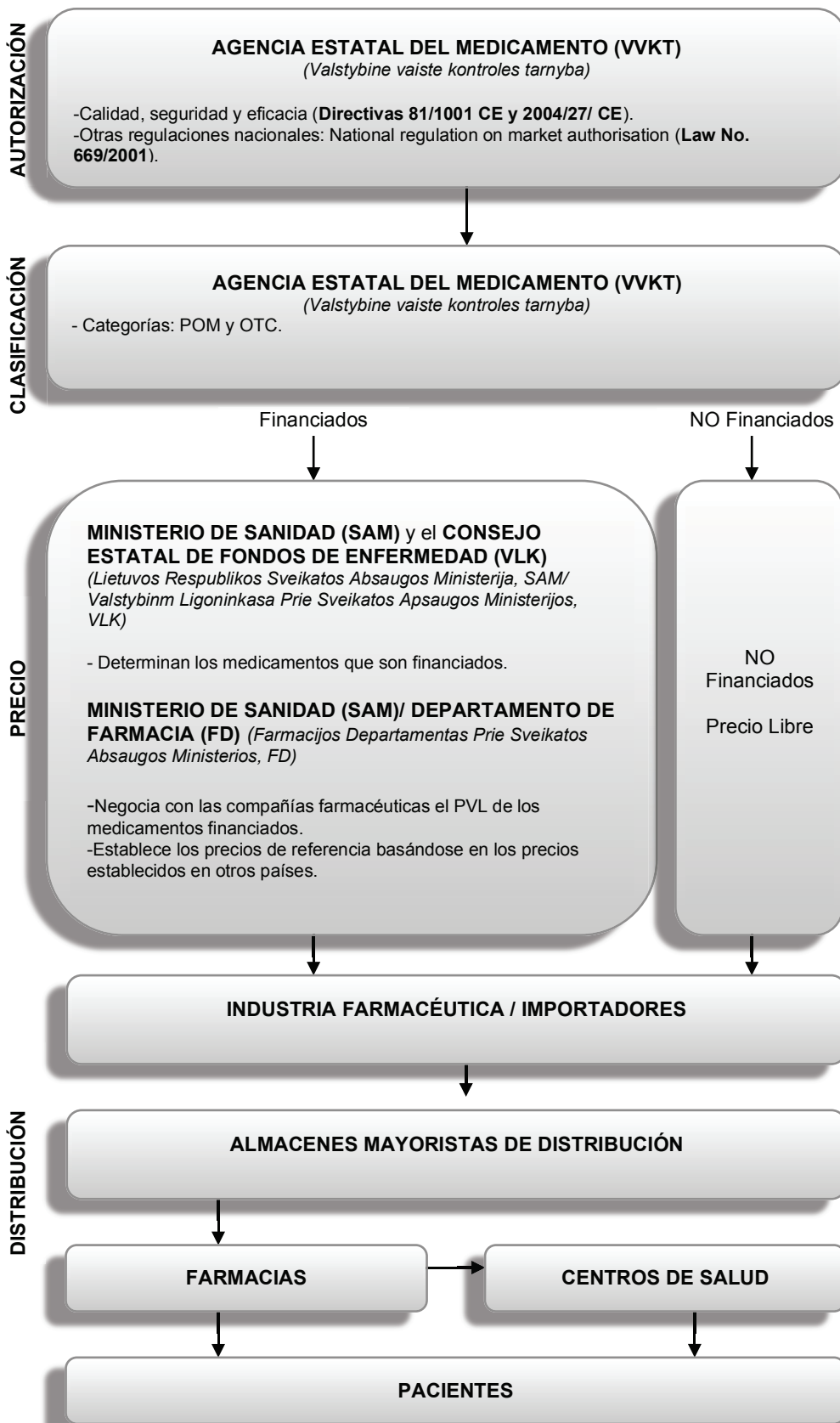
4.5.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

Los principales agentes que intervienen en la organización del sistema farmacéutico en Lituania son (129):

- a. Ministerio de Sanidad (*Lietuvos Respublikos Sveikatos Absaugos Ministerija, SAM*): Es el encargado de dictar la política farmacéutica.
- b. El Departamento de Farmacia (*Farmacijos Departamentas Prie Sveikatos Apsaugos Ministerijos, FD*): Es el responsable de la puesta en práctica de la política farmacéutica y de garantizar el suministro de medicamentos a precios asequibles para los ciudadanos. Se encuentra bajo las directrices del Ministerio de Sanidad.
- c. La Agencia Estatal del Medicamento (*Valstybine vaiste kontroles tarnyba, VVKT*): Es el órgano responsable de la autorización y clasificación de medicamentos.
- d. El Consejo Estatal de Fondos de Enfermedad (*Valstybinm ligoninkasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, VLK*): Entre sus funciones destacan las de:
 - Garantizar la calidad y la accesibilidad de los servicios sanitarios a toda la población.
 - Reembolsar los medicamentos financiados a las farmacias.
- e. El Comité de Financiación del Medicamento (*Ligu ir kompensujamuju vaistu sarašutikslinimo komisija*): Está compuesto por representantes del Ministerio de Sanidad, el Departamento de Farmacia, la Agencia Estatal del Medicamento y el Consejo Estatal de Fondos de Enfermedad. Su principal cometido es aconsejar al Ministerio de Sanidad en lo relativo a la financiación de medicamentos.

4.5.3.1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.5.2. Organigrama del sistema farmacéutico. Lituania, 2006 (168).



4.5.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia Estatal del Medicamento es la responsable de las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en la **Directiva 2004/27/CE**.

Esta institución también se encarga de clasificar los medicamentos en los siguientes grupos¹ (176):

- *Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM).*
- *Medicamentos de venta libre (OTC).*

TABLA 4.5.1. Mercado farmacéutico en Lituania. Año 2006 (168).

TOTAL de medicamentos autorizados	4,072
OTC	1,018
POM	3,054

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El régimen establecido para la fijación del precio del medicamento establece diferencias entre los medicamentos subvencionados por la sanidad pública y los que no lo están:

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA (168).

B.1.1) PRECIO INDUSTRIAL O PVL (Laboratorios):

Las compañías farmacéuticas negocian con el Ministerio de Sanidad el precio industrial.

B.1.2) PRECIO DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA O PVF (Almacenes de distribución):

La ley determina el precio máximo de venta a las farmacias (PVF), de acuerdo a lo establecido en el **Decreto nº459 del 12 de agosto de 2000 y del Decreto nº V-170 de 30 de marzo de 2004**.

- *Margen de beneficio del sector de la distribución mayorista:* El margen fijado por la norma es un sistema que combina una cuota fija con una tarifa regresiva, que varía en función del tramo de la escala en la que se encuentra el precio industrial del medicamento. Esto significa por una parte que a medida que aumenta el precio industrial disminuye el porcentaje de beneficio. Por otra parte, según el tramo en el que nos encontremos el margen vendrá determinado por una cantidad fija. Si ilustramos esto con un ejemplo, en el caso de un medicamento cuyo coste ascienda como máximo a 1,86 € el margen aplicable será del 14%. Sin embargo si el coste del medicamento se encuentra entre 1,87 y 2,89 € el margen resultante será siempre de 0,26 €, tal y como se muestra en la tabla 4.5.2.

¹ Artículo 10, Law on Pharmacy nº X-709, 22 June 2006.

TABLA 4.5.2. Margen de la distribución farmacéutica. Lituania, 2006 (168).

PVL EN LITAS (moneda nacional) / EUROS	MARGEN MÁXIMO DE LA DISTRIBUCIÓN (% de PVL)
Hasta 6,43 Litas/ 1,86 €	14%
Desde 6,44 Litas/ 1,87 € hasta 10 Litas/ 2,89 €	0,90 Litas/ 0,26 €
Desde 10,01 Litas/ 2,90 € hasta 19,44 Litas/ 5,63 €	9%
Desde 19,45 Litas/ 5,64 € hasta 25 Litas/ 7,24 €	1,75 Litas/ 0,51 €
Desde 25,01 Litas/ 7,25 € hasta 53,57 Litas/ 15,51 €	7%
Desde 53,58 Litas/ 5,52 € hasta 68,18 Litas/ 9,74 €	3,75 Litas/ 1,09 €
Desde 68,19 Litas/ 19,75 € hasta 909,09 Litas/ 263,28 €	5,5%
Más de 909,10 Litas / 263,29 €	50,00 Litas/ 14,48 €

B.1.3) PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO O PVP (Farmacias):

A la hora de determinar el PVP del medicamento, se debe considerar el margen de beneficio de las farmacias. Al igual que sucede con el margen del sector de la distribución, el margen de las farmacias también está intervenido por el Estado lituano, en los términos en los que se indican en la siguiente tabla.

TABLA 4.5.3. Margen de las farmacias. Lituania, 2006 (168).

PVF EN LITAS (moneda nacional) / EUROS	MARGEN MÁXIMO DE LA FARMACIA (% DE PVF)
Hasta 8,19 Litas / 2,37 €	22%
Desde 8,20 Litas/ 2,38 € hasta 10,00 Litas/ 2,89 €	1,80 Litas / 0,52 €
Desde 10,01 Litas/ 2,90 € hasta 15,28 Litas/ 4,42 €	18%
Desde 15,29 Litas/ 4,43 € hasta 25,00 Litas/ 7,24 €	2,75 Litas / 0,80 €
Desde 25,01 Litas/ 7,25 € hasta 27,28 Litas/ 7,90 €	11%
Desde 27,29 Litas/ 7,91 € hasta 75,00 Litas/ 21,72 €	3,00 Litas / 0,87 €
Desde 75,01 Litas/ 21,73 € hasta 500 Litas/ 144,81 €	4%
Más de 500 Litas / 144,81 €	20,00 Litas / 5,79 €

B.2) MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA.

El precio es libre tanto a nivel del laboratorio, distribución y farmacias.

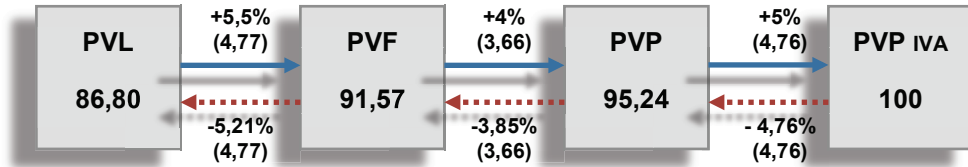
B.3) IMPUESTOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 5%.

B.4) PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL PVP DE UN MEDICAMENTO FINANCIADO.

La siguiente figura muestra el procedimiento para la fijación del PVP de un medicamento que es financiado por la sanidad pública, cuyo PVL es de 86,80 litas.

FIGURA 4.5.3. Desglose del PVP para un medicamento cuyo PVP = 100 Litos. Lituania, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- 86,80 (Precio venta laboratorio)
- 4,77 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 3,66 (Margen de la oficina de farmacia)
- 4,76 (IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

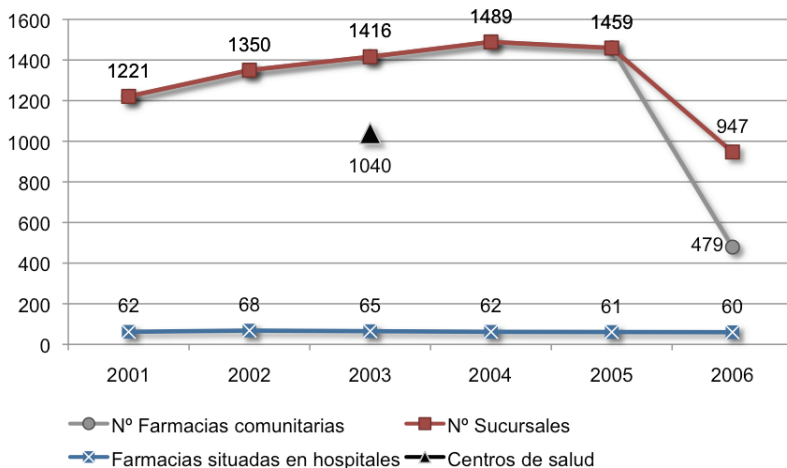
Los establecimientos con licencia para dispensar medicamentos son¹ (176):

- **Farmacias comunitarias:** No tienen licencia para operar a distancia, ni a través de Internet.
- **Sucursales de farmacias comunitarias:** La apertura de sucursales requiere de una autorización del Ministerio de Sanidad y solo se autorizan cuando se sitúan en el mismo municipio que la farmacia matriz² (178). Además, las sucursales también deben de cumplir con unos requisitos legales que se analizarán posteriormente.
- **Farmacias situadas en hospitales:** La norma no permite que las farmacias hospitalarias dispensen medicamentos a pacientes ambulatorios. A tal efecto, existen farmacias comunitarias que pueden situarse dentro de las instalaciones de hospitales y policlínicas y que pueden dispensar medicamentos a pacientes que no están ingresados en el hospital.
- **Centros de salud ubicados en municipios rurales:** La dispensación de medicamentos en centros de salud ha sido autorizada por el Gobierno lituano para garantizar el acceso de los medicamentos a la población residente en estos municipios. En este caso, la normativa contempla que el centro de salud debe ser abastecido a través de una farmacia comunitaria que actúa como intermediaria.

¹ Artículo 35, Law on Pharmacy n° X-709, 22 june 2006.

² Artículo 3, Order n° V-7 on Requirements for pharmacies, 1 july 2003.

FIGURA 4.5.4. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Lituania, 2001-2006* (168).



* Los datos estadísticos referentes al periodo comprendido entre los años 2001 y 2005 hacen referencia al total de farmacias comunitarias y de sucursales.

4.5.3.3 LA FARMACIA EN LITUANIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La regulación de los servicios farmacéuticos se encuentra recogida en:

- **La Ley de Farmacia X-709 de 22 de junio de 2006** (176).
- **La Orden V-7 de 1 de julio de 2003, acerca de los requisitos para la autorización de nuevas farmacias** (178).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

La legislación vigente no contempla criterios de población o de distancias entre farmacias. Sin embargo, la apertura de nuevas farmacias está sujeta a la obtención de la licencia municipal⁴, que es otorgada siempre que el local e instalaciones de la nueva farmacia cumplan con unos requerimientos que se encuentran recogidos en la **Orden V-7 de 1 de julio de 2003, de los requisitos para la autorización de nuevas farmacias**, y que pueden resumirse en los siguientes puntos:

B.1) Requisitos de las instalaciones:

Todas las oficinas de farmacia y las sucursales deberán contar con las siguientes áreas diferenciadas⁵:

- × **Zona de atención al público:** Dependiendo de la ubicación de la farmacia o de la sucursal, ésta zona deberá contar con una superficie mínima:

⁴ Artículo 19-2, Law on Pharmacy n° X-709, 22 June 2006.

⁵ Artículo 10, Order n° V-7 on Requirements for pharmacies, 1 July 2003.

- En municipios urbanos: No podrá ser inferior a 25 m².
- En municipios rurales: La superficie mínima requerida es de 15 m².

- × *Zona de almacenamiento de medicamentos.*
- × *Zona destinada a las tareas administrativas y domésticas* (despacho, zona de almacenaje de útiles de limpieza, aseos...)
- × *Zona de laboratorio:* Para las farmacias que elaboren fórmulas magistrales.

Además el local deberá disponer de un sistema de iluminación natural y deberá estar adaptado a los individuos con algún tipo de minusvalía o discapacidad⁶.

B.2) Superficie mínima del local:

TABLA 4.5.4. Superficie mínima de los locales de farmacia. Lituania, 2011⁷ (178).

ESTABLECIMIENTO	MUNICIPIOS	SUPERFICIE MÍNIMA
FARMACIAS COMUNITARIAS	Zonas urbanas	60 m ²
	Zonas rurales	30 m ²
SUCURSALES	Zonas urbanas	60 m ²
	Zonas rurales	30 m ²
FARMACIAS COMUNITARIAS SITUADAS EN HOSPITALES	Hospitales de menos de 200 camas	40 m ²
	400-800 camas	60 m ²
	800-1.000 camas	100 m ²
	Más de 1.000 camas	120 m ²

* Superficie mínima requerida excluyendo la zona de laboratorio.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En el año 2002 se derogó la normativa que limitaba la propiedad a los licenciados en farmacia porque se consideró que contradecía a las leyes de la Constitución de la República de Lituania⁸ (177). Por consiguiente el panorama actual se resume en que cualquier persona o sociedad puede acceder a la propiedad de una o más farmacias. El titular de la licencia farmacéutica debe asumir unas responsabilidades que se encuentran recogidas en el artículo 39 de la **Ley de Farmacia** y que pueden resumirse en los siguientes puntos (176):

- × El titular deberá contratar a un gerente farmacéutico que asuma la responsabilidad de la farmacia.
- × Los proveedores deberán ser laboratorios o empresas de distribución que dispongan de la licencia correspondiente.
- × Con respecto a las actividades de la oficina de farmacia:
 - Se deberá garantizar un adecuado almacenamiento de los medicamentos.

⁶ Artículo 11, Order n° V-7 on Requirements for pharmacies, 1 July 2003.

⁷ Artículo 5, Order n° V-7 on Requirements for pharmacies, 1 July 2003.

⁸ Artículo 11, Law on Pharmaceutical Activities, 4 June 2002.

- Se deberá actuar de acuerdo a lo establecido en el código deontológico.
- Se deberá garantizar la retirada rápida y eficaz del mercado de lotes o productos farmacéuticos defectuosos.
- Se deberá establecer un sistema de farmacovigilancia.

La Agencia Estatal del Medicamento puede revocar la licencia de una farmacia si se demuestra que el titular incumple repetidamente sus obligaciones⁹.

El hecho de no existan limitaciones en la propiedad permite la existencia de grandes cadenas que acaparan el 80% del total de las farmacias del país. Las cadenas, en su mayoría, son propiedad de empresas de distribución por lo que controlan no solo el mercado de distribución farmacéutica sino también el de la venta minorista.

TABLA 4.5.5. Principales cadenas de farmacia. Lituania, 2008 (188).

CADENA DE FARMACIA	PROPIETARIO	DISTRIBUCION FARMACÉUTICA
Euroapotheke	Maxima	Eurovaistines Didmena
Camelia	Nemuno Vaistine	Nemuno Vaistines Didmena
Gintarine Vaistine	PGF	Lidimedika (PGF)
Seimos Vaistine	Tamro (Phoenix)	UAB Tamro (Phoenix)
Apotheke Vaistine	Sociedad Limitada	Medikona
Litfarma Vaistine	Litis (su mayor accionista es Icelandic Pharmacy Group, Lyfja)	-

Las farmacias independientes se sitúan principalmente en zonas rurales. En los últimos años muchas de ellas están desapareciendo. Prueba de ello es que durante el año 2006, su presencia se redujo en un 20% (199).

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

En Lituania existe una Universidad situada en el municipio de Kaunas donde se imparten los estudios de farmacia, que tienen una duración de 5 años y se completan con 7 meses de prácticas tuteladas (72).

TABLA 4.5.6. Evolución del n° de graduados en farmacia. Lituania, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de graduados	79	84	78	82	97
N° graduados/100.000 Habitantes					
- Lituania	2,29	2,44	2,28	2,42	2,87
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

⁹ Artículo 23, Law on Pharmacy n° X-709, 22 June 2006.

**TABLA 4.5.7. Evolución del nº de licenciados en farmacia.
Lituania, 2003-2007 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	2.390	2.300	2.398	2.184	2.743
Nº Habitantes/ licenciado					
- Lituania	1.445	1.493	1.424	1.554	1.230
- Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos estadísticos aportados por un estudio publicado en 2008 por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, revelan que la media de habitantes por farmacia se sitúa en 2.602.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

FIGURA 4.5.5. Mapa de densidad de farmacias. Lituania , 2008 (43).

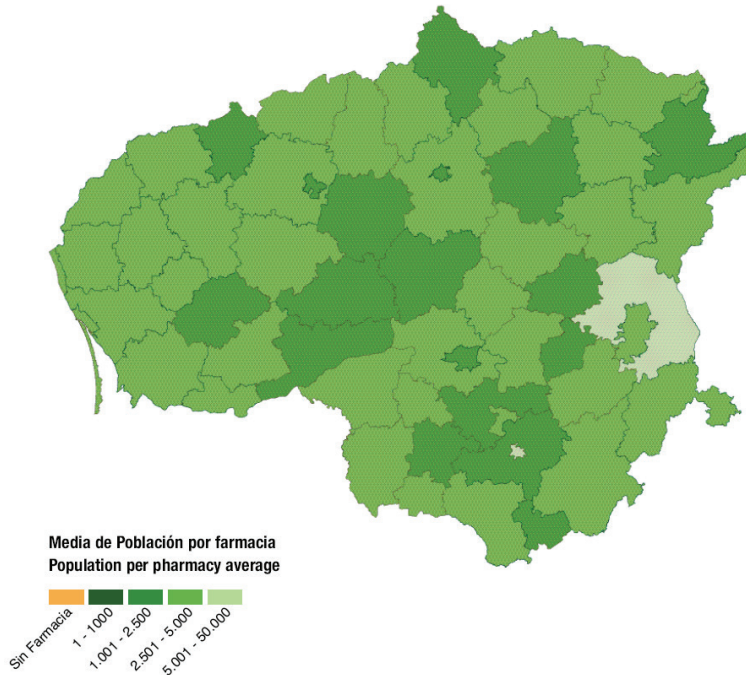


FIGURA 4.5.6. Mapa de densidad de población. Lituania, 2008 (43).



4.6 SUECIA

4.6.1. INTRODUCCIÓN.

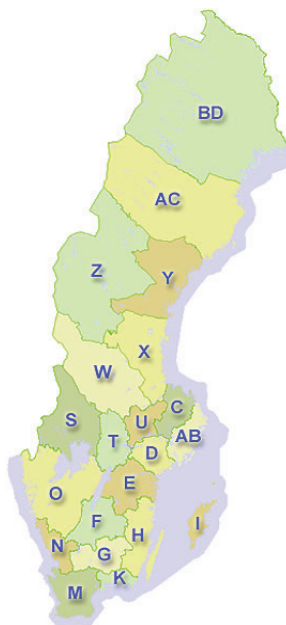
Dos rasgos centrales caracterizan al sistema sanitario sueco; por un lado la sanidad sueca enfatiza la necesidad de equidad, pretendiéndose no sólo un acceso igual a todos los servicios sanitarios, sino que además se aspira a que los servicios prestados sean de la mayor calidad posible. Por otra parte, el sistema sanitario se sustenta con financiación pública procedente (en su mayoría) de la recaudación fiscal (30).

La responsabilidad de proporcionar la asistencia sanitaria ha sido descentralizada en las Diputaciones provinciales (*Landsting*) y en algunos casos en los ayuntamientos. La Diputación provincial es un órgano político, que es elegido por los habitantes de cada provincia. En total Suecia se divide en 21 provincias (*Län*), y cada una de ellas cuenta con su respectiva Diputación provincial.

Según la política de asistencia médico-sanitaria sueca, cada Diputación provincial tiene el deber de aportar a sus ciudadanos unos servicios sanitarios y una asistencia médica de buena calidad, además de fomentar una buena salud en toda la población. Las Diputaciones tienen una gran libertad para decidir la planificación y ejecución de la asistencia. Eso explica las grandes variaciones entre las diferentes provincias.

FIGURA 4.6.1. División territorial por Provincias (*Län*). Suecia, 2010.

BD	Provincia de Norrbotten
AC	Provincia de Västerbotten
Z	Provincia de Jämtland
Y	Provincia de Västernorrland
X	Provincia de Gävleborg
W	Provincia de Dalarna
S	Provincia de Värmland
T	Provincia de Örebro
U	Provincia de Västmanland
C	Provincia de Uppsala
AB	Provincia de Estocolmo
D	Provincia de Södermanland
O	Provincia de Västra Götaland
E	Provincia de Östergötland
F	Provincia de Jönköping
H	Provincia de Kalmar
N	Provincia de Halland
G	Provincia de Kronoberg
K	Provincia de Blekinge
M	Provincia de Escania
I	Provincia de Gotland



Cada provincia se encuentra dividida a su vez en municipios (*Kommuner*), siendo un total de 290 en todo el país. De manera similar, los 290 Ayuntamientos de estos municipios, son los responsables de la asistencia a las personas mayores en el hogar o en modalidades de vivienda especialmente

adaptadas. Ello incluye a personas con discapacidades físicas o psíquicas (en la asistencia de la que deben responder los Ayuntamientos, no se incluye la prestación sanitaria proporcionada por médicos).

El papel del Estado consiste en determinar los principios y las directrices de la asistencia, así como fijar la agenda política de la asistencia médico-sanitaria. Eso lo puede hacer mediante leyes y ordenanzas o llegando a acuerdos con la Federación de Municipios y Diputaciones Provinciales de Suecia (*Sveriges kommuner och landsting*), que representa a esos órganos de administración local.

A nivel nacional hay varias autoridades estatales en el campo asistencial. Entre ellas destaca la Dirección Nacional de Sanidad y Bienestar Social (*Socialstyrelsen*), que desempeña un papel primordial como organismo pericial y de supervisión del Estado.

FIGURA 4.6.2. Organización de los servicios sanitarios. Suecia, 2007 (259).

Organización de los servicios sanitarios en Suecia			
Gobierno central		Órganos de administración local	
Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales	Federación de Municipios y Diputaciones Provinciales de Suecia	21 Diputaciones provinciales	8 hospitales regionales 65 hospitales provinciales/ de distrito 1.000 ambulatorios
Dirección Nacional de Sanidad y Bienestar Social		290 Ayuntamientos	Vivienda, servicios asistenciales y de apoyo social para personas mayores y discapacitadas
Responsabilidades: • legislación • supervisión • evaluación	Responsabilidades: • economía • organización • seguimiento		

4.6.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

La asistencia médica abarca fundamentalmente las consultas médicas, los tratamientos en régimen hospitalario, la rehabilitación y cualquier otro tratamiento médico, así como la asistencia odontológica y los medicamentos.

A) ASISTENCIA MÉDICA (259).

Los servicios de atención primaria se prestan en el marco de un centro de salud o ambulatorio, que cuenta con los servicios de distintas categorías profesionales: médicos, enfermeras, comadronas, fisioterapeutas y otros. Aproximadamente un 25% de los centros de salud son gestionados por subcontratistas privados por encargo de la Diputación correspondiente. Para la asistencia especializada, el país cuenta con 65 hospitales que disponen de servicios de urgencias las 24 horas del día. De ellos, 8 son hospitales regionales, donde está localizada la asistencia altamente especializada y donde se concentra gran parte de la enseñanza e investigación clínicas. Todos los hospitales son propiedad de las Diputaciones provinciales. Sin embargo, los

servicios de asistencia médica que se proporcionan en estos centros pueden ser encargados a subcontratistas.

- **Contribución financiera del paciente:**

Las visitas médicas en el marco de la asistencia primaria y especializada están sujetas al pago de unas tasas que oscilan entre 100–150 coronas suecas (~10,50 € - 15,60 €). Los ingresos hospitalarios tienen un coste de 80 coronas suecas al día (~8,50 €/día). Para limitar los gastos de los pacientes, hay una protección contra costes elevados, que implica que la persona que ya haya pagado un total de 900 coronas suecas (~94 €), no necesita pagar por las visitas posteriores durante un periodo de 12 meses, calculado desde la primera visita.

B) MEDICAMENTOS.

La Comisión para la Prestación Farmacéutica (*Läkemedelsförmånsnämnden*) es el órgano encargado de elaborar un listado (“lista positiva”) que incluya los medicamentos que deben ser financiados con cargo a fondos públicos.

- **Contribución financiera del paciente:** Los pacientes deben sufragar el importe íntegro de todos los medicamentos, hasta un límite de 900 coronas suecas (96,96€). Una vez alcanzado dicho importe, el paciente deberá abonar un porcentaje del coste de los medicamentos, mientras que el porcentaje restante será financiado por la Diputación Provincial. El importe atribuido a cada parte sobre el coste total, varía en función del gasto farmacéutico acumulado por el paciente dentro de ese mismo año natural, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.6.1.

TABLA 4.6.1. Contribución financiera del usuario en relación a los medicamentos financiados por la sanidad pública. Suecia, 2009 (197).

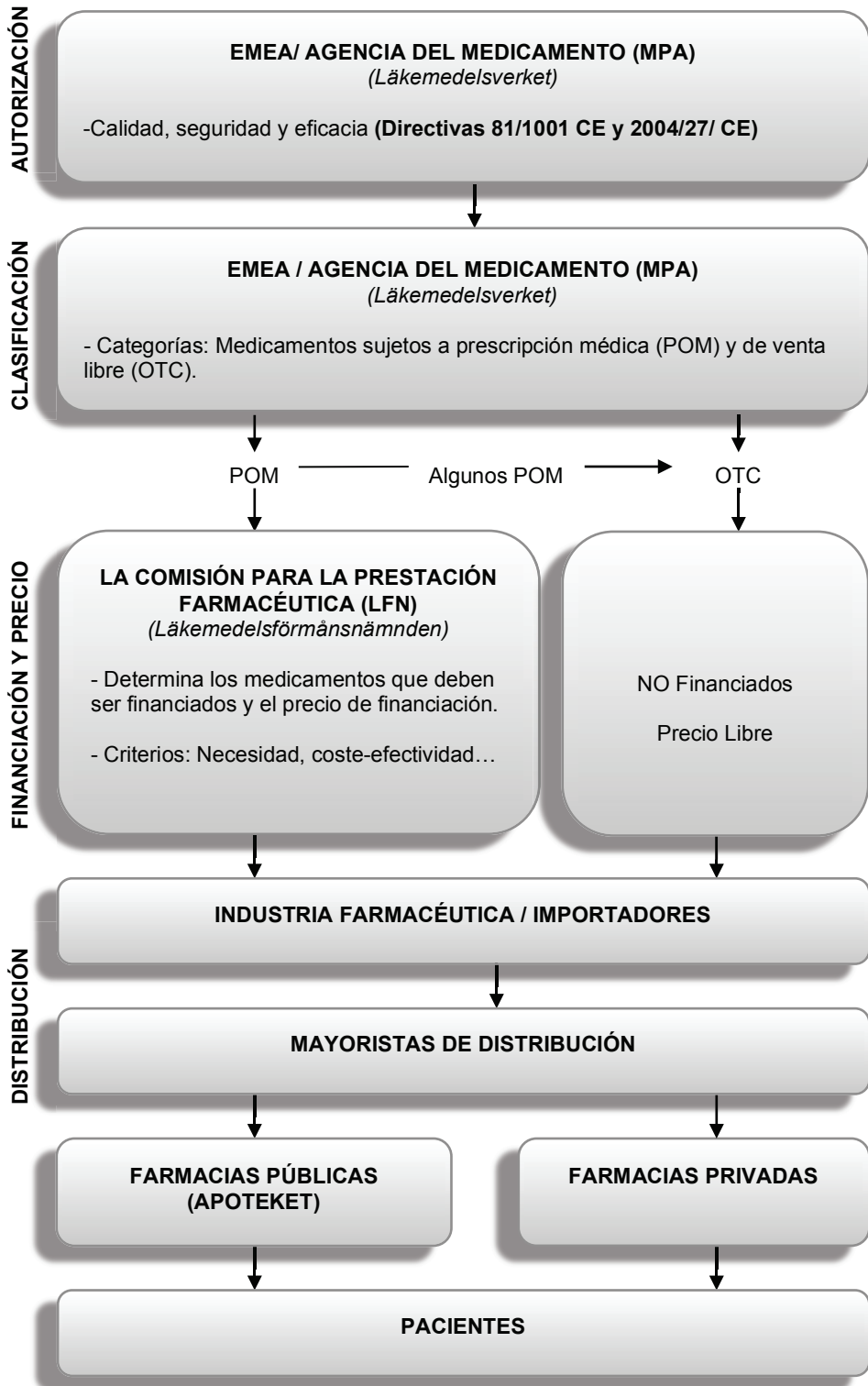
GASTO FARMACÉUTICO ANUAL	% FINANCIADO POR EL PACIENTE	IMPORTE FINANCIADO POR EL PACIENTE	IMPORTE FINANCIADO POR LA SANIDAD PÚBLICA
0 – 900	100%	900	0
900 – 1.700	50%	1.300	400
1.700 – 3.300	25%	1.700	1.600
3.300 – 4.300	10%	1.800	2.500
Más de 4.300	0%	1.800	Financia el 100%

El coste de los medicamentos que no están incluidos en la lista positiva debe ser sufragado por los propios pacientes.

4.6.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.6.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.6.3. Organigrama del sistema farmacéutico. Suecia, 2007 (221).



4.6.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia del Medicamento es la responsable de autorizar y clasificar los medicamentos en los siguientes grupos:

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):** *Receptbelagda läkemedel.*
- **Medicamentos de venta libre (OTC):** *Receptfria läkemedel.*

TABLA 4.6.2. Evolución del mercado farmacéutico. Suecia, 2002-2006 (221).

	2002	2003	2004	2005	2006
Autorizados	6.203	6.942	7.291	8.047	8.504
POM	5.690	6.398	6.722	7.434	7.844
OTC	513	544	569	613	660

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El régimen de precios es diferente para los siguientes grupos de medicamentos:

- *Medicamentos financiados con cargo a fondos públicos:* La Agencia del Medicamento determina el PVL, PVF y el PVP de los medicamentos.
- *Medicamentos no financiados por la sanidad pública:* El precio es libre.

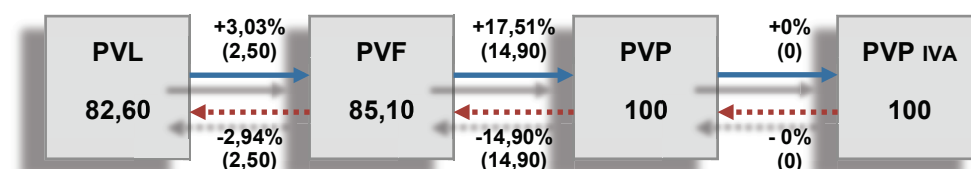
B.1) IMPUESTOS.

Los medicamentos de prescripción médica están exentos de IVA. Por el contrario, los de venta libre están sujetos a un tipo impositivo del 25%. Se trata de la tasa más alta de toda la Unión Europea.

B.2) ESTIMACIÓN DEL MARGEN DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son aproximados y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.6.4. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos €. Suecia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- 82,60 (Precio venta laboratorio)
- 2,50 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- 14,90 (Margen de la oficina de farmacia)
- 0 (IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

El suministro de medicamentos está garantizado a través de:

C.1) Las farmacias comunitarias:

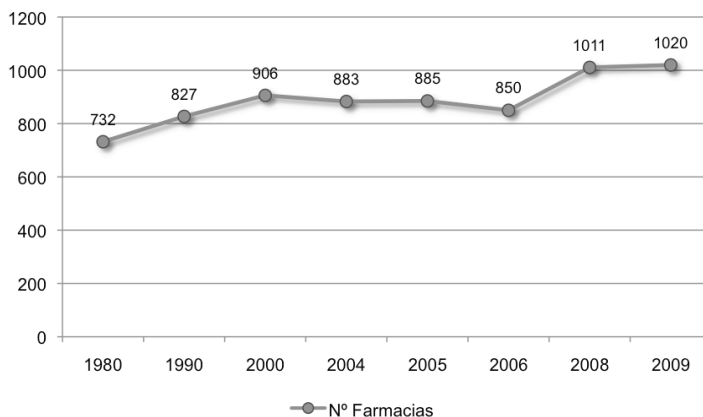
En ellas se pueden encontrar todos los medicamentos autorizados en el mercado. Estos establecimientos tienen licencia para operar a distancia o a través de Internet. En función de su ubicación, se clasifican en (257):

- **Farmacias situadas en centros de atención primaria:** Se localizan en las instalaciones de un centro de atención primaria o en un local adyacente al mismo.
- **Farmacias situadas en zonas comerciales:** Con frecuencia se localizan en los centros urbanos.
- **Farmacias de hospital:** Se sitúan dentro de las instalaciones de un hospital y en ella se preparan o dispensan medicamentos exclusivamente a los pacientes que están ingresados en el centro.
- **Dispensarios Apoteket:** Se trata de pequeñas farmacias que se sitúan en las zonas con una gran afluencia de población, como por ejemplo en los centros de las ciudades o en zonas donde hay mucho comercio. En estos establecimientos se dispensan principalmente medicamentos de venta libre. Los medicamentos sujetos a prescripción médica también se pueden adquirir pero por encargo, ya que estos productos no forman parte del stock de estos establecimientos. El primer dispensario *Apoteket* se instauró en el año 2005 con el objetivo de mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

C.2) Otros establecimientos:

Desde noviembre de 2009, se autoriza la venta de medicamentos OTC fuera del canal farmacéutico.

FIGURA 4.6.5. Evolución del número de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos POM*. Suecia, 1980-2009 (175).



* El dato estadístico incluye a las farmacias comunitarias, a las de hospital y desde el 2005 a los dispensarios Apoteket

4.6.3.3 LA FARMACIA EN SUECIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Las bases legales que regulan los servicios farmacéuticos se encuentran redactadas en **Reglamento para las autorizaciones de apertura de nuevas farmacias, de 14 de junio de 2009 (260)**.

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

En Suecia no existen criterios gubernamentales de distribución geográfica y demográfica que regulen el establecimiento de las farmacias. A pesar de ello, la apertura de nuevos establecimientos requiere de una licencia de la Agencia del Medicamento, que es la que tiene la competencia para autorizar nuevas aperturas (196). En general son admitidas todas las solicitudes de nueva apertura, siempre que se el solicitante demuestre que dispone de un local adecuado para dispensar y almacenar medicamentos¹ y del suficiente personal cualificado² (260).

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En el año 1970 el parlamento sueco accedió a la propuesta de crear un monopolio de venta al por menor de medicamentos. Esto significó que en Suecia, el comercio minorista de medicamentos solo podía ser dirigido por el Gobierno o por un ente legal controlado por el Gobierno. Es por ello, por lo que en el año 1971 se funda la Corporación Nacional de Farmacias de Suecia (*Apoteket AB*), con el objetivo de gestionar la distribución de medicamentos en Suecia a través de las farmacias. El Estado sueco adquirió la propiedad de todas las farmacias del país y los farmacéuticos trabajaban para el Estado,

¹ Artículo 13, Reglamento para las autorizaciones de apertura de nuevas farmacias, 14 junio 2009.

² Artículo 6, Reglamento para las autorizaciones de apertura de nuevas farmacias, 14 junio 2009.

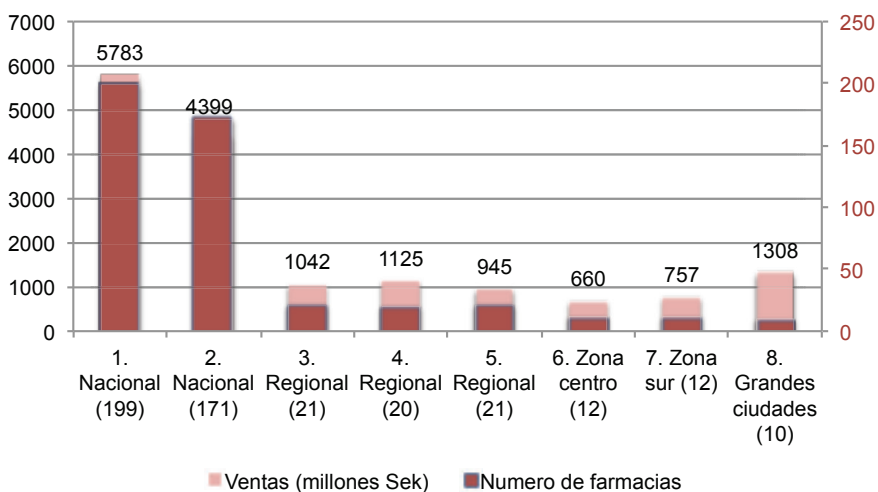
cobrando por ello un salario estipulado por ley (142).

El 19 de febrero de 2009, el Gobierno sueco presentó un proyecto de ley que proponía la privatización del 65% de las farmacias suecas. Con esta medida se pretendía estimular la competencia en el sector farmacéutico con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos, optimizar la calidad del servicio y reducir los precios (261).

Finalmente la medida fue aprobada en el Parlamento Sueco (*Riksdagen*) con fecha 29 de abril de 2009 y la nueva ley entró en vigor el 1 de julio de ese mismo año. A partir de entonces se creó un órgano, *Apoteket Omstrukturering AB*, para gestionar y supervisar la venta de una parte de las farmacias del país. Este órgano dividió el 49% de las farmacias suecas, en 8 grupos (“clusters”); cada uno de ellos estaba formado por un número de farmacias comprendido entre 10 y 199, de forma que los compradores solamente podían adquirir las farmacias por grupos o lotes de farmacias. El precio de venta para cada lote se situó en torno a los 6 billones de coronas suecas (49).

Esta modalidad de venta favoreció que las grandes compañías adquirieran la propiedad de casi la mitad de las farmacias del país (el 49%).

FIGURA 4.6.6. Lotes de farmacias para su venta (“clusters”)*. Suecia, 2009 (49).

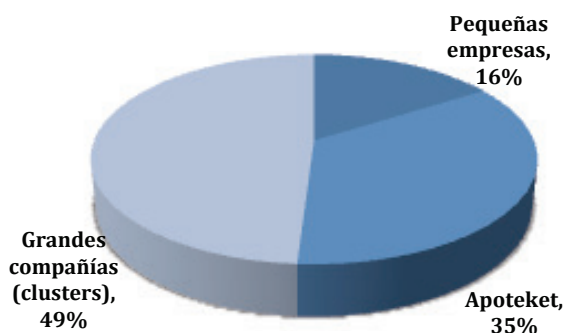


*Las farmacias que formaban parte de los cluster 1 y 2 se encontraban repartidas por todo el territorio nacional mientras que las de los cluster 3,4 y 5 se situaban a nivel regional. Los cluster 6 y 7 integraban farmacias que se encontraban en la zona centro y sur del país respectivamente. Las farmacias del cluster 8 se localizaban en las grandes ciudades.

De las farmacias restantes en poder del Gobierno, se reservaron 150 para la venta a empresarios y pequeños negocios y una organización central se creó con el objetivo de dar apoyo a estos pequeños establecimientos.

Las 330 farmacias restantes continúan en manos de *Apoteket AB*.

FIGURA 4.6.7. Privatización de farmacias. Suecia, 2009 (257).



• CADENAS DE FARMACIAS:

La venta del 49% de las farmacias del país en forma de lotes de farmacias o “clusters”, ha permitido la aparición de 4 grandes cadenas: **Apotek Hjärtat**, **Kronans Droghandel**, **Medstop Apotek** y **Vårdapoteket I Norden AB** (49).

* **Apotek Hjärtat:**

Es la mayor cadena de farmacias del país; cuenta con un total de 208 establecimientos situados a lo largo de todo el territorio y en las grandes ciudades. Estos establecimientos integraban los lotes 1 y 8 y fueron adquiridos por una compañía inversora sueca (*Altor*) que, a su vez, ostenta la propiedad mayoritaria de la farmacéutica Ferrosam (204).

LOTE 1:

CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 199 farmacias. **Ubicación:** En todo el territorio Nacional. **Tipos:** Farmacias de centros de atención primaria (60), zonas comerciales (126), hospitales (7) y dispensarios Apoteket (6).

DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008: 5.783 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias)** : 478 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%)**: 8,3%.

LOTE 8:

CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 10 farmacias. **Ubicación:** Estocolmo, Malmö y Gothenburg. **Tipos:**

Farmacias de elevado volumen de facturación que se encuentran ubicadas en las zonas comerciales de las ciudades.

DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008: 1.308 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias)**: 117 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%)**: 8,9%.

* EBITDA: Margen bruto de explotación antes de intereses, amortizaciones e impuestos expresado en unidades monetarias y en porcentaje. (Es un indicador de la rentabilidad operativa de una empresa.)

*** Kronans Droghandel:**

La compañía *Kronans Droghandel Retail AB* adquirió el lote 2, lo que la sitúa como la segunda cadena del país.

El 80% de esta empresa es propiedad del mayorista y minorista de distribución farmacéutica *Oriola- KD Corporation*, y el 20% restante pertenece a *Kooperativa Eorbundet (Oriola KD)* también opera en otros países como Finlandia, Rusia, Dinamarca y países bálticos).

LOTE 2:

CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 165 farmacias. **Ubicación:** En todo el territorio Nacional. **Tipos:** Farmacias de centros de atención primaria (69), zonas comerciales (97), hospitales (4) y dispensarios Apoteket (1).

DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008: 4.399 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 354 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%):** 8%.

** EBITDA: Margen bruto de explotación antes de intereses, amortizaciones e impuestos expresado en unidades monetarias y en porcentaje. (Es un indicador de la rentabilidad operativa de una empresa.)*

*** Medstop Apotek:**

Se trata de la tercera cadena más grande de Suecia. Cuenta con un total de 62 establecimientos, los cuales formaban parte de los lotes 3, 4 y 5.

Todo el capital de la compañía es propiedad de *Segulah IV, LP* que es una compañía inversora sueca, que ha atraído a inversores de 16 países; entre ellos se encuentran compañías de seguros y fundaciones familiares privadas que operan en países como Austria, Japón o EE.UU.

LOTE 3: CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 21 farmacias. **Ubicación:** En municipios de la zona de Estocolmo y Mälardalen. **Tipos:** Principalmente farmacias situadas en zonas comerciales. **DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008:** 1.042 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 95 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%):** 9,1%.

LOTE 4: CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 20 farmacias. **Ubicación:** En municipios de la zona de Gothenburg, Halland y Bohuslän **Tipos:** Principalmente farmacias situadas en zonas comerciales. **DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008:** 1.125 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 91 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%):** 8,1%.

LOTE 5: CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 21 farmacias. **Ubicación:** En municipios de la zona de Skåne, Småland y Blekinge. **Tipos:** Principalmente farmacias situadas en zonas comerciales. **DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008:** 945 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 81 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (%):** 8,6%.

** EBITDA: Margen bruto de explotación antes de intereses, amortizaciones e impuestos expresado en unidades monetarias y en porcentaje. (Es un indicador de la rentabilidad operativa de una empresa.)*

*** Vårdapoteket I Norden AB:**

El principal propietario es *Investor AB*. Se trata de una compañía inversora sueca que se fundó en el año 1916 y que está dirigida por la familia *Wallenberg*. Posee acciones en empresas destacadas como *Astra Zeneca*, *Electrolux*, *Ericsson* y *Saab* entre otros.

A finales de 2009 la compañía adquirió los lotes 6 y 7, para posicionarse como la 4ª cadena del país, con un total de 24 farmacias hospitalarias.

LOTE 6: CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 12 farmacias. **Ubicación:** En municipios alrededor de Sveland. **Tipos:** Solamente farmacias de hospital
DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008: 660 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 39 millones de coronas suecas.

LOTE 7: CARACTERÍSTICAS: Total Farmacias: 12 farmacias. **Ubicación:** Zona norte de Suecia. **Tipos:** Solamente farmacias de hospital.
DATOS ECONÓMICOS: Total ventas 2008: 757 millones de coronas suecas. **EBITDA* 2008 (Unidades monetarias):** 46 millones de coronas suecas.

** EBITDA: Margen bruto de explotación antes de intereses, amortizaciones e impuestos expresado en unidades monetarias y en porcentaje. (Es un indicador de la rentabilidad operativa de una empresa.)*

• SITUACION ACTUAL:

Los principales objetivos perseguidos por el Gobierno con esta reforma eran aumentar la competitividad del sector y reducir del precio del medicamento.

Sin embargo parece ser que de momento este propósito no se va a alcanzar ya que recientemente los directivos de las grandes cadenas de farmacia han sugerido al Gobierno sueco que para poder instalar nuevos establecimientos es preciso que se modifique el sistema de retribución de las farmacias y se incremente el margen comercial de estos establecimientos. De llevarse a cabo esta reforma, el precio final del medicamento se vería incrementado.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Suecia se encuentra entre los países de la UE que cuentan con más facultades de farmacia, con un total de 19 en todo el país (72).

Ante esta amplia oferta formativa, no es de extrañar que la tasa de estudiantes que se gradúan cada año se encuentre por encima de la tasa media europea tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.6.3.

**TABLA 4.6.3. Evolución del número de graduados en farmacia.
Suecia, 2003-2007 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	396	316	360	482	464
Nº graduados / 100.000 Hab.					
- Suecia	4,42	3,49	3,99	5,31	5,07
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La Asociación Sueca de Farmacéuticos (*Sveriges Farmaceutförbund*) reúne a aproximadamente 7.500 farmacéuticos. Recientemente, la organización profesional ha creado su propia empresa, *Farmaceutföretagarna*, cuya misión es la de asistir a farmacéuticos independientes para abrir sus propias farmacias. En los últimos tiempos, 250 de ellos han expresado su interés en hacerlo.

Alliance Boots no quiso participar en la venta de las farmacias suecas, y por ello elaboró una estrategia para introducir su marca Boots en colaboración con las farmacias independientes por medio de la Asociación Sueca de Farmacéuticos.

Así, *Farmaceutföretagarna* y Alliance Boots firmaron a principios de 2010, una declaración de intención con miras a establecer una empresa conjunta empleando la franquicia de Boots (258).

**TABLA 4.6.4. Evolución del número de licenciados en farmacia.
Suecia, 2003-2007 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de licenciados	6.446	6.564	6.582	6.605
Nº Habitantes/ licenciado				
Suecia	1.389	1.370	1.371	1.374
Media UE (27 EE.MM)	1.333	1.400	1.380	1.400

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Según los datos aportados por un estudio elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, en el año 2008 la ratio de habitantes por farmacia se situaba en 9.971.

Sin embargo, es importante destacar que en ese año propiedad de las farmacias se encontraba exclusivamente en manos del Estado sueco; 1 año más tarde, en el 2009, la situación cambió radicalmente y se modificó la ley con el objetivo de aumentar el número de farmacias y de mejorar la calidad de la prestación farmacéutica. Por tanto, habrá que esperar unos años para poder obtener unos datos representativos acerca de la evolución del sector en este país.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

FIGURA 4.6.8. Mapa de densidad de farmacias. Suecia, 2008 (43).

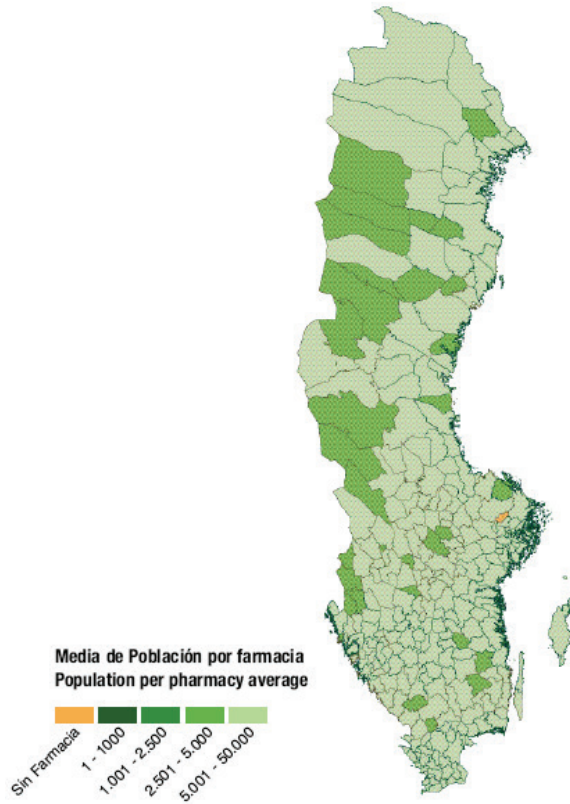
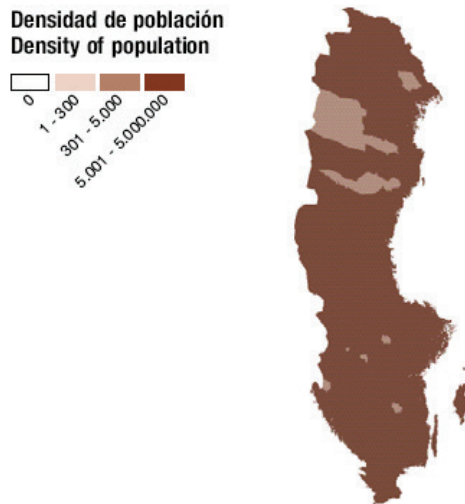
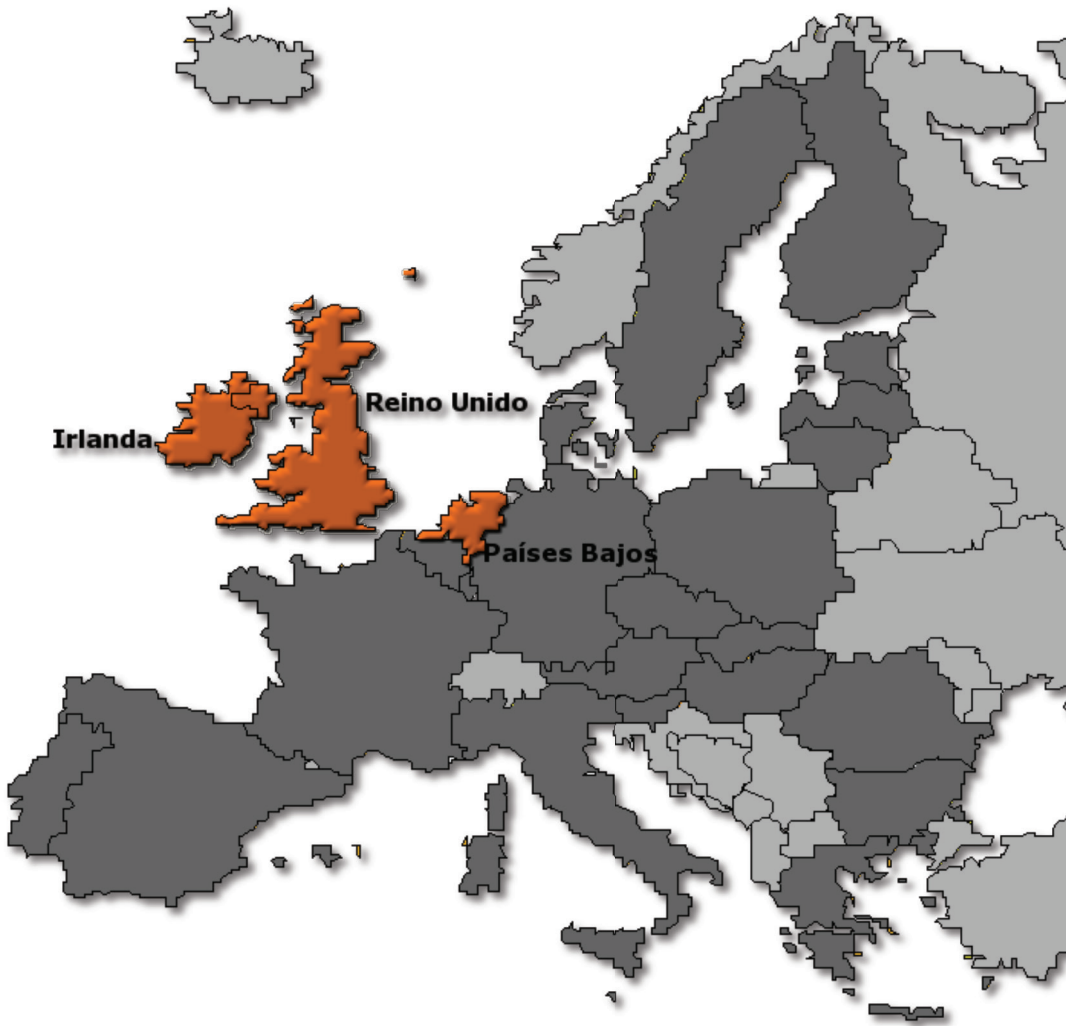


FIGURA 4.6.9. Mapa de densidad de población. Suecia, 2008 (43).



Irlanda • Países Bajos
Reino Unido



- Europa occidental
- Estados miembros de la UE
- Países no integrados en la UE

4.7 IRLANDA

4.7.1. INTRODUCCIÓN (51).

En términos generales, Irlanda ofrece tres tipos de prestaciones de Seguridad Social:

- Las **prestaciones contributivas** (de seguridad social), en función del número de cotizaciones PRSI (seguridad social ligada a la renta) efectuadas a lo largo de un periodo determinado;
- Las **prestaciones no contributivas** (de asistencia social), que se otorgan a las personas que no tienen derecho a recibir prestaciones de la seguridad social y que dependen del análisis de los recursos económicos.
- Las **prestaciones de carácter universal**, por ejemplo el subsidio por hijos (*Child Benefit*), otorgadas independientemente de los recursos de los beneficiarios y sus cotizaciones a la seguridad social. Las prestaciones universales no son, en cualquier caso, muy numerosas.

Los asegurados y las personas a su cargo también pueden beneficiarse de las prestaciones, pensiones y ayudas siguientes:

- determinadas prestaciones de asistencia sanitaria, subsidios de enfermedad y prestaciones de maternidad;
- prestaciones por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales;
- prestaciones de invalidez;
- pensiones de vejez y supervivencia;

Las personas que no cumplan con las condiciones requeridas para acceder a estas contingencias pueden tener derecho a recibir las prestaciones del régimen no contributivo, que existen de manera paralela a prácticamente todas las demás contingencias protegidas.

4.7.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El derecho a los servicios sanitarios depende esencialmente de criterios de residencia e ingresos. Cualquier persona, sea cual sea su nacionalidad, aceptada por el Servicio de Salud (*Health Service Executive*, HSE) como residente ordinario en Irlanda pasa a tener derecho pleno (categoría 1; es decir, titulares de una tarjeta de asistencia sanitaria) o bien derecho parcial (categoría 2) a las prestaciones sanitarias.

El derecho a la tarjeta sanitaria depende sobre todo de los ingresos del interesado. Puede concederse también en caso de “grandes dificultades” (*Undue hardship*), aunque se superen los umbrales de ingresos. Todas las personas de 70 años de edad o más, también se benefician del derecho pleno.

El resto de los individuos que “residen habitualmente” en Irlanda y que no cumplen con los requisitos previstos en el párrafo anterior disfrutan de derecho limitado.

Por consiguiente, el acceso al servicio sanitario público está organizado en las siguientes categorías (77):

A.1) Categoría 1 - Pleno derecho: Titulares de la tarjeta sanitaria (*Medical card-holder*):

La categoría 1 comprende a las personas que según el Servicio de Salud competente no pueden asumir el coste de los servicios de médicos generalistas, para ellos mismos o para las personas que tienen a su cargo. Con frecuencia se habla de estas personas como titulares de la tarjeta sanitaria, pues se les entrega esta tarjeta para garantizar su derecho a las prestaciones. Existen baremos de ingresos indicativos (*Income Guidelines*) para determinar si una persona cumple o no las condiciones requeridas cuya cuantía aumenta cada año.

Los titulares de tarjetas sanitarias pueden disponer gratuitamente de los siguientes servicios:

- asistencia por parte de médicos generalistas,
- cualquier servicio hospitalario con ingreso en dormitorio común,
- consultas con especialistas en los servicios de consulta externa,
- servicios de odontología, oftalmología y audición, además de prótesis,
- medicamentos recetados, ayudas y prótesis médicas y quirúrgicas,
- asistencia de maternidad y a recién nacidos,
- prestación en especie de maternidad por cada hijo recién nacido,
- la asistencia en el servicio de accidentes o urgencias (*Accident and Emergency Department*) es gratuita.

La posesión de una tarjeta sanitaria conlleva una serie de importantes ventajas: la exención en el pago de las cotizaciones de asistencia sanitaria, la exención en los gastos de matrícula en los centros de educación secundaria, una ayuda para adquirir libros de texto y transporte escolar gratuito para niños que vivan a más de 4,83 kilómetros (3 millas) de la escuela más cercana.

A.2) Categoría 2 – Derecho limitado (*Limited eligibility*):

Las personas que no poseen derecho pleno a las prestaciones sanitarias poseen, con todo, un derecho limitado a:

- cualquier servicio hospitalario con ingreso en dormitorio común, sujeto al pago de una pequeña aportación,
- asistencia de especialistas (a excepción de la odontología y la mayor parte de las revisiones oftalmológicas y audiológicas rutinarias) en los servicios de consulta externa sujeto al pago de una cuota por visita médica,
- prestaciones sanitarias de maternidad y para los recién nacidos, incluida la asistencia del médico de familia durante el embarazo y la asistencia médica para la madre y el hijo hasta seis semanas después del parto,
- el reembolso de medicamentos una vez superado cierto límite (de 85 EUR al mes en 2006),
- medicamentos para determinadas enfermedades contenidas en la contingencia de enfermedades de larga duración.

Las personas que sólo se benefician del derecho limitado (*Limited eligibility*)

deberán correr con los gastos de las consultas del médico de cabecera.

Quienes superen por poco el umbral que da derecho a la tarjeta sanitaria pueden beneficiarse gratuitamente de los servicios de su médico de cabecera gracias a la tarjeta “Médico generalista”.

La asistencia de maternidad y a recién nacidos se proporciona durante las seis semanas posteriores al parto. La asistencia en caso de accidente o urgencia (*Accident and Emergency Department*) debe abonarse, salvo que el paciente sea enviado por su médico.

TABLA 4.7.1. Contribución financiera en asistencia sanitaria, de los usuarios adscritos a la Categoría 2 . Irlanda, 2009 (276).

SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	100%
Atención especializada	- 55 € / visita con un límite máximo de 550 €/ año.
Atención hospitalaria	-Los pacientes deben abonar 45 €/ día de hospitalización con un límite máximo de 450 €/ año. -Urgencias (sin derivación de un médico): 45 € (solo la 1ª visita). -Servicio de maternidad: 0% durante el embarazo. -Servicio de pediatría durante las 6 semanas posteriores al parto: 0%.

A.3) Contribución financiera del usuario en medicamentos.

La normativa irlandesa establece diferentes sistemas para la financiación de medicamentos; los más importantes son el GMS, el DPS y el LTI.

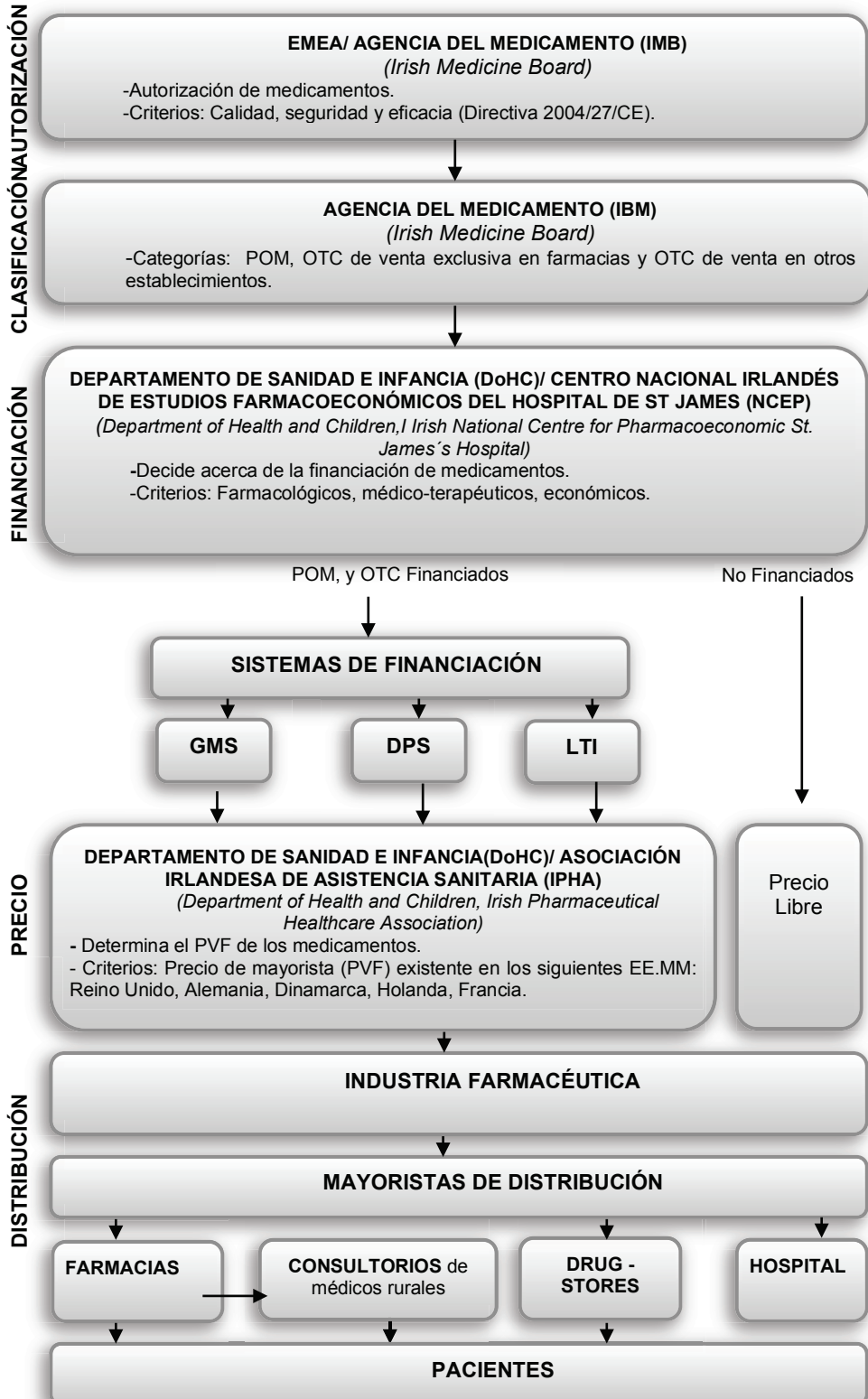
- **Sistema GMS o Sistema General de Servicios Médicos (*General Medical Services Scheme*):** El sistema GMS garantiza el acceso gratuito a todos los medicamentos prescritos. Los beneficiarios del mismo son los individuos adscritos a la categoría 1 (*Medical card-holder*).
El 74% de todas las prescripciones médicas se realizan bajo el sistema GMS, lo que supone casi el 70% del gasto farmacéutico.
- **Sistema DPS o sistema de Pago de Medicamentos (*Drugs Payment Scheme*):** Este sistema se introdujo en julio de 1999 y se aplica a los residentes irlandeses que no cumplen con los requisitos necesarios para acogerse al sistema GMS. Los beneficiarios deben abonar el importe de los medicamentos que les han sido prescritos hasta un límite mensual de 85 €. El sistema DPS representa cerca de un 21% de las prescripciones médicas y del gasto farmacéutico público.
- **Sistema LTI o sistema de tratamiento de larga duración (*Long Term Illness Scheme*):** Otorga a los pacientes que padezcan alguna de las 15 condiciones crónicas especificadas en la norma (tales como epilepsia, diabetes mellitus, esclerosis múltiple, leucemia aguda, enfermedad de parkinson...), el reembolso completo.
Aproximadamente el 3% de las prescripciones médicas, proceden de pacientes adheridos al sistema LTI, lo que supone casi el 8% del gasto farmacéutico público.

En conclusión, sólo las personas que se acogen a los esquemas GMS o LTI tienen el reembolso completo de los medicamentos.

4.7.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.7.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.7.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Irlanda, 2006 (129).



4.7.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia del Medicamento (*Irish Medicine Board, IMB*) es la institución responsable de la autorización y clasificación de los medicamentos en los siguientes grupos:

A.1) Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM): Dentro de este grupo conviene distinguir los siguientes subgrupos:

- S1B: Incluye medicamentos que son indicados en enfermedades crónicas y en tratamientos de larga duración (antihipertensivos, antidiabéticos...).
- S1C: Hace referencia a los medicamentos de dispensación hospitalaria.
- S1A: Comprende los medicamentos que no están incluidos en los grupos anteriores (inyectables, benzodiazepinas, antibióticos...).

A.2) Medicamentos de venta libre (OTC): La mayoría de ellos son de dispensación exclusiva en farmacias aunque un pequeño porcentaje se puede encontrar en otros establecimientos.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El precio de las especialidades farmacéuticas que están financiadas con cargo a fondos públicos está intervenido por el Estado. Para el resto de medicamentos, existe libertad de precios.

TABLA 4.7.2. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Irlanda, 2006.

	LABORATORIOS	MAYORISTAS	FARMACIAS
Medicamentos financiados	Precio intervenido	Precio intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no financiados (OTC)	Precio Libre	Precio Libre	Precio Libre

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA.

B.1.1) Laboratorios (PVL):

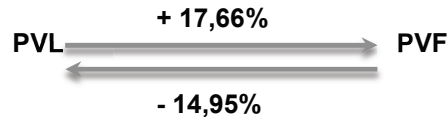
No existe una normativa específica que regule el precio industrial del medicamento (PVL). A pesar de ello, el beneficio de la industria farmacéutica está indirectamente controlado ya que la normativa vigente fija el margen de beneficio de la distribución y el precio al que deben de suministrar a las farmacias (PVF). Esto significa que los laboratorios deberán ajustar sus precios (PVL), para respetar tanto el PVF fijado, como el margen de beneficio de la distribución.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF) (160):

- **Determinación del PVF de los medicamentos:** Se toma como referencia el PVF existente en cinco países europeos, de forma que el PVF acordado será como máximo el menor de los dos siguientes:
 - × El PVF menor registrado en el Reino Unido.
 - × La media de los precios (PVF) establecidos en Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y el Reino Unido (la elección de estos 5 países de referencia ha sido muy criticada por contribuir al aumento del gasto farmacéutico ya que se trata de países con un alto nivel de precios).

En el caso de que un producto no esté disponible en los países de referencia, el Departamento de Sanidad e Infancia (*DoHC*) deberá negociar el precio directamente con el fabricante o importador.

- **Margen de beneficio de la distribución:** Los mayoristas tienen un margen de beneficio lineal que se sitúa en el 14,95% del PVF o lo que es lo mismo en el 17,66%, si se calcula partiendo del PVL.



B.1.3) Farmacias (PVP) (160):

La remuneración de las farmacias procede de una tarifa fija que debe aplicarse sobre el precio de coste de la farmacia (PVF). Esta tarifa varía dependiendo de:

- El sistema de reembolso bajo el cual es dispensado cada producto farmacéutico: Sistema GSM, DPS y LTI.
- El tipo de medicamento de que se trate: Medicamentos comercializados por laboratorios o fórmulas magistrales elaboradas en la farmacia.

En las siguientes tablas se muestran las tarifas vigentes en la actualidad.

TABLA 4.7.3. SISTEMA GSM: Tarifas de remuneración de las farmacias: Medicamentos comercializados y fórmulas magistrales. Irlanda, 2009¹ (160).

SISTEMA GSM	TARIFA
Medicamentos	3,27 €
Formulas magistrales de administración oral	6,53 €
Formulas magistrales de administración tópica	
Polvos	19,60 €
Crema o ungüento	13,07 €

¹ Artículo 4, Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2009. S.I. N° 246 of 2009.

TABLA 4.7.4. SISTEMAS DPS y LTI: Tarifas de remuneración de las farmacias: Medicamentos comercializados. Irlanda, 2009² (160).

SISTEMA DPS, LTI	TARIFA
Tarifa aplicable a los primeros 1.667 artículos dispensados por la farmacia dentro del mismo mes	5 €
Tarifa aplicable a los siguientes 833 artículos dispensados	4,50 €
Tarifa aplicable a los artículos restantes	3,50 €

TABLA 4.7.5. SISTEMAS DPS y LTI: Tarifas de remuneración de las farmacias: Fórmulas magistrales. Irlanda, 2009³ (160).

	SISTEMA DPS, LTI	TARIFA
GOTAS	Colirios	PVF + 13,68 €
	Gotas nasales y óticas	PVF + 10,93 €
MEZCLAS	- Hasta 100 ml.	PVF + 10,94 €
	- 101 ml a 200 ml	PVF + 14,97 €
	- 201 ml a 300 ml	PVF + 17,04 €
	- Desde 301 ml	PVF + 22,53 €
LOCIONES	- Hasta 100 ml.	PVF + 10,89 €
	- 101 ml a 200 ml	PVF + 15,24 €
	- 201 ml a 300 ml	PVF + 17,12 €
	- Desde 301 ml	PVF + 22,74 €
UNGUENTOS Y CREMAS	- Hasta 30 gr	PVF + 13,76 €
	- 31 gr - 60 gr	PVF + 18,64 €
	- 61 gr - 120 gr	PVF + 23,97 €
	- 121 gr - 240 gr	PVF + 28,90 €
	- Más de 241 gr	PVF + 34,27 €
POLVOS	- Hasta 20 papelinas	PVF + 20,44 €
	- Más de 20 papelinas	PVF + 12,26 €

Las farmacias de guardia también cobran una tarifa por servicio de urgencia que varía dependiendo de la franja horaria en la que se realiza la dispensación. De este modo, las dispensaciones realizadas en el tramo horario comprendido entre las 08:00 y las 00:00, tienen un recargo de 8,81 € mientras que a las dispensaciones realizadas durante la noche (00:00-08:00) se les aplica un recargo superior que asciende a 18,24€ (70).

B.2) MEDICAMENTOS QUE NO ESTÁN FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA.

La mayoría de los medicamentos OTC carece de financiación pública por lo que existe libertad para la fijación del precio en los 3 niveles de la cadena farmacéutica (industria, almacenes mayoristas y farmacias).

² Artículo 4, Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2009. S.I. N° 246 of 2009.

³ Artículo 4, Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2009. S.I. N° 246 of 2009.

Por otro lado, conviene señalar que cuando se dispensan medicamentos POM en el ámbito de la sanidad privada, el PVL y el PVF se determina como si se tratara de un medicamento financiado por la sanidad pública. Sin embargo, en el caso de las farmacias no ocurre lo mismo, de forma que el PVP será el resultante de aplicar la siguiente ecuación matemática:

$$\text{PVP} = \text{PVF} + 50\% \text{ PVF} + \text{Tarifa por dispensación.}$$

En este caso, el beneficio de la farmacia corresponde al 50% del precio de coste del medicamento (PVF), más una tarifa fija por dispensación, la cual puede oscilar de unas farmacias a otras.

B.3) IMPUESTOS.

Los medicamentos que se administran vía oral están exentos de IVA. Para el resto de los medicamentos (pomadas...), la tasa de IVA se sitúa en el 21%.

B.4) CALCULO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.

Existe una enorme variación en el precio de los medicamentos en función de los sistemas de reembolso vigentes, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.7.6.

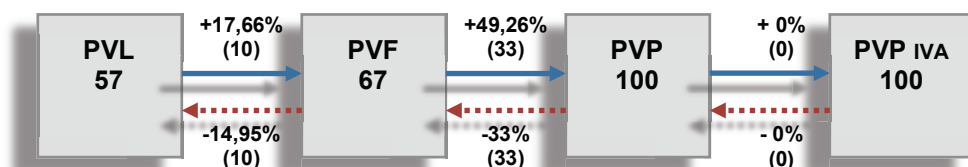
TABLA 4.7.6. Cálculo del PVP de la Pravastatina 20 mg 28 tabletas, según los distintos sistemas de reembolso (70).

SISTEMA GSM		SISTEMAS DP/LTI	
PVF	43,44 €	PVF	43,44 €
Tarifa de dispensación	3,27 €	Tarifa de dispensación	5 €
Fórmula de administración oral = Exenta de IVA	0 €	Fórmula de administración oral = Exenta de IVA	0 €
Total PVP	46,71€	Total PVP	48,44 €

B.5) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de las empresas mayoristas de distribución y farmacias. Los datos son aproximados y hacen referencia exclusivamente a los medicamentos que se administran vía oral y que por tanto están exentos de IVA.

FIGURA 4.7.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP= 100 céntimos de euro. Irlanda, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

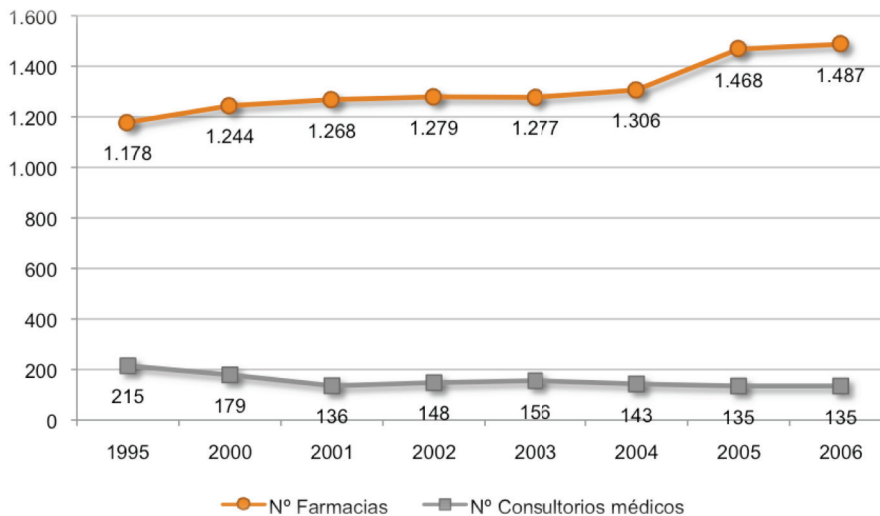
- × 57 (Precio venta laboratorio)
- × 10 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 33 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 0 (IVA)

C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

La mayor parte de los medicamentos se dispensan en las farmacias aunque un pequeño porcentaje de medicamentos OTC se pueden comercializar en supermercados, gasolineras y otros establecimientos minoristas.

Los médicos del Sistema Sanitario Nacional (NHS) que ejercen en municipios rurales están autorizados a dispensar las prescripciones a sus pacientes siempre que la farmacia más próxima se encuentre a una distancia superior a 5 kilómetros. Además, la normativa establece que el proveedor de el consultorio debe ser una farmacia comunitaria. Dado que se trata de médicos adscritos al NHS, la norma prohíbe el lucro de estos profesionales por el mero hecho de dispensar medicamentos.

FIGURA 4.7.3. Evolución del nº de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM. Irlanda, 1995-2006 (70).



4.7.3.3 LA FARMACIA EN IRLANDA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La ley que gobierna los servicios farmacéuticos es la **Ley de Farmacia de 2007** (162).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Irlanda ha sido durante mucho tiempo un país que se ha caracterizado por la ausencia de criterios en lo que a la planificación de farmacias se refiere. Esta ausencia de criterios favoreció que las farmacias se concentraran en las áreas más pobladas, quedando las zonas rurales desabastecidas.

Por ello, en el año 1996 se pactaron reformas legislativas con el objetivo de garantizar un reparto más homogéneo de las farmacias en el territorio irlandés. Argumentando motivos salud pública, se aprobó una norma que introducía criterios geográficos y demográficos para la apertura de nuevos establecimientos. Estas reglas iban acompañadas de otros requisitos que afectaban a las instalaciones (local, equipamiento, stock) así como al personal de la farmacia.

TABLA 4.7.7. Criterios de ordenación de farmacias establecidos en la regulación sanitaria 152/1996. Irlanda, 1996⁴ (158).

CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN		
	Población	Distancias entre farmacias
Municipios urbanos (Población > 3.000 Hab)	1 Farmacia/ 4.000 Hab	250 metros
Municipios rurales (Población < 3.000 Hab)	1 Farmacia/ 2.500 Hab	5 kilómetros

Poco después de la entrada en vigor de estas regulaciones, se lanzaron duras críticas desde diferentes sectores, entre ellos, el Tribunal de la Competencia. Además, en noviembre de 2001 se publicó un informe de la OCDE (OCDE 2001) sobre regímenes reguladores, entre ellos, el de el sector de la farmacia en Irlanda, en donde se criticaba duramente las normas para el establecimiento de las farmacias y recomendaba su eliminación. Finalmente, en el año 2002, el Ministerio de Sanidad e Infancia cedió a las presiones y decidió revocar los criterios de planificación que habían sido adoptados en el año 1996 (143).

Años más tarde, en el 2007, se aprobó la Ley de Farmacia que ratificaba la libertad de apertura existente desde el año 2002. El único requisito legal que contempla esta ley es que para instalar una farmacia se debe comunicar a la Sociedad Farmacéutica de Irlanda (*The Pharmaceutical Society of Ireland*)⁵ (159):

- × La localización de la nueva farmacia.
- × La identidad del farmacéutico que va a asumir la responsabilidad de la misma.

• **Concertación de farmacias:**

Las farmacias instaladas deben establecer un contrato con las autoridades sanitarias, para poder dispensar las prescripciones médicas que están financiadas con cargo a fondos públicos. Los términos y condiciones de este

⁴ Artículo 2, Community Pharmacy Contractor Agreement Regulations, 1996. S.I N° 152/1996.

⁵ Artículo 17, Pharmacy Act 2007.

contrato se encuentran redactados en el artículo 5 de **Community Pharmacy Contractor Agreement Regulations 1996** (158). En él se establece que las farmacias que deseen concertar con la sanidad pública deben cumplir con los siguientes preceptos:

1. La zona de influencia de la farmacia que solicita la concertación, requiere de este servicio.
2. La farmacia dispone de un local con acceso libre y directo a la vía pública.
3. El local, instalaciones y equipamiento de la farmacia deberán estar adecuados para el desarrollo de la actividad profesional.
4. El farmacéutico responsable de la farmacia debe contar con al menos 3 años de experiencia profesional.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (162).

Apenas existen restricciones en la propiedad de las farmacias. En principio, cualquier persona física o jurídica puede tener una o más farmacias en propiedad⁶. La única limitación existente es que los médicos que disponen de un consultorio médico privado, no pueden tener farmacias en propiedad en el mismo municipio en el que se encuentre situado el consultorio⁷.

Al frente de cada establecimiento siempre debe haber un licenciado en farmacia con al menos 3 años de experiencia profesional, que asuma la dirección de la misma⁸.

• **Cadenas de farmacias:**

Históricamente la propiedad múltiple de farmacias ha estado autorizada en Irlanda. Este escenario ha permitido que las cadenas de farmacia se hayan convertido en una realidad para el sector farmacéutico irlandés.

En el curso de los últimos 20 años se ha producido un cambio en el patrón de propiedad de las farmacias tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.7.8. La cuota de farmacias que son propiedad de sociedades se ha incrementado pasando de ser del 32% en el año 1985, al 74% en el año 2001.

TABLA 4.7.8. Evolución del patrón de la propiedad de farmacias. Irlanda, 1985-2001 (188).

TIPO DE PROPIETARIO	Años		
	1985	1993	2001
<i>Farmacéuticos Independientes</i>	60%	44%	24%
<i>Sociedades de</i> Capital farmacéutico	27%	44%	64%
Capital no farmacéutico	5%	9%	10%

Los principales mayoristas de distribución que operan en Irlanda, a excepción

⁶ Artículo 26, Pharmacy Act 2007.

⁷ Artículo 63, Pharmacy Act 2007.

⁸ Artículo 27, Pharmacy Act 2007.

de *United Drugs*, poseen farmacias en propiedad (*United Drugs*, a diferencia de sus competidores gestiona un servicio, conocido con el nombre de *Catalyst*, que proporciona asesoramiento y financiación a los farmacéuticos que quieran comprar o vender farmacias).

TABLA 4.7.9. Principales cadenas de farmacias en Irlanda. 2007 (188).

	Nº	
	ESTABLECIMIENTOS	PROPIETARIO
Unicare (Allphar)	58	Mayorista de distribución (Celesio)
Boots (Alliance Boots)	41	Mayorista de distribución (Alliance- Boots)
McSweeney	28	Sociedad de capital farmacéutico
Hickeys	26	Sociedad de capital farmacéutico
Sam McCauley	22	Sociedad de capital no farmacéutico
McCabes	17	Sociedad de capital farmacéutico
Bradleys	16	Sociedad de capital no farmacéutico

Generalmente la adquisición de nuevos establecimientos se efectúa a través de compra directa o bien mediante nueva apertura. Otra fórmula para adquirir farmacias es la empleada por *Uniphar*, una cooperativa de farmacéuticos irlandeses que está adquiriendo farmacias para luego vender el 20% de cada una de ellas a farmacéuticos independientes. De esta manera el farmacéutico queda como empleado y socio de la farmacia. Trascorridos 12 años, el farmacéutico puede ejercer una opción de compra y adquirir el 80% restante.

De lo anteriormente expuesto se deduce que las cadenas de farmacias son un fenómeno creciente. Los datos aportados por la Unión Farmacéutica Irlandesa, revelan la existencia de 460 cadenas en el año 2005. Estos datos contrastan con los del año 1995, en el que únicamente se registraron 168 cadenas de farmacia.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) Nº DE ESTUDIANTES.

Durante mucho tiempo, una única Universidad en Irlanda, el *Trinity Collage* de Dublín, era la que impartía los estudios de farmacia. Este centro ofertaba aproximadamente unas 70 plazas cada año. Sin embargo, el número de solicitudes de admisión era muy superior a las plazas ofertadas lo que provocó la emigración de muchos estudiantes irlandeses al Reino Unido o a otros países para cursar sus estudios.

En los últimos años otras dos universidades (*University College Cork* y *Royal Collage of Surgeons of Ireland*) han ampliado su oferta formativa y han implantado la titulación en farmacia. Las primeras promociones se licenciaron en los años 2006 y 2007 respectivamente.

Los estudios de farmacia tienen una duración de 5 años. Para obtener la titulación los alumnos deben superar un examen final de licenciatura.

**TABLA 4.7.10. Evolución del número de graduados en farmacia.
Irlanda, 2003-2007 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	74	64	70	125	144
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Irlanda	1,86	1,58	1,69	2,95	3,32
Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los farmacéuticos en activo deben estar registrados en la Sociedad Farmacéutica de Irlanda (*Pharmaceutical Society of Ireland*, PSI). Esta institución tiene competencia para sancionar a los licenciados que no respeten los principios establecidos en el Código de Ética Farmacéutica que fue aprobado por el Ministerio de Sanidad e Infancia (266).

**TABLA 4.7.11. Evolución del número de licenciados en farmacia.
Irlanda, 2003-2007 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	3385	3565	3800	4108	n.d
Nº Habitantes/ licenciado					
Irlanda	1175	1134	1087	1032	n.d
Media UE (27 Estados Miembros)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 3.076.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

En relación a la distribución geográfica de las farmacias nos encontramos con que gran parte del territorio irlandés carece de servicios farmacéuticos. Los datos disponibles muestran la tendencia de las farmacias a concentrarse en los lugares más poblados y atractivos (centro de las ciudades, centros comerciales..).

Al respecto, cabe señalar que durante el periodo de tiempo en el que la normativa imponía criterios de planificación para la apertura de nuevas farmacias, en Irlanda se abrieron más farmacias en las áreas rurales que en las ciudades. Sin embargo, la supresión de los mismos, ha dado lugar a que las nuevas aperturas se efectúen, con mayor frecuencia, en municipios urbanos de más de 3.000 habitantes.

FIGURA 4.7.4. Mapa de densidad de farmacias. Irlanda, 2008 (43).

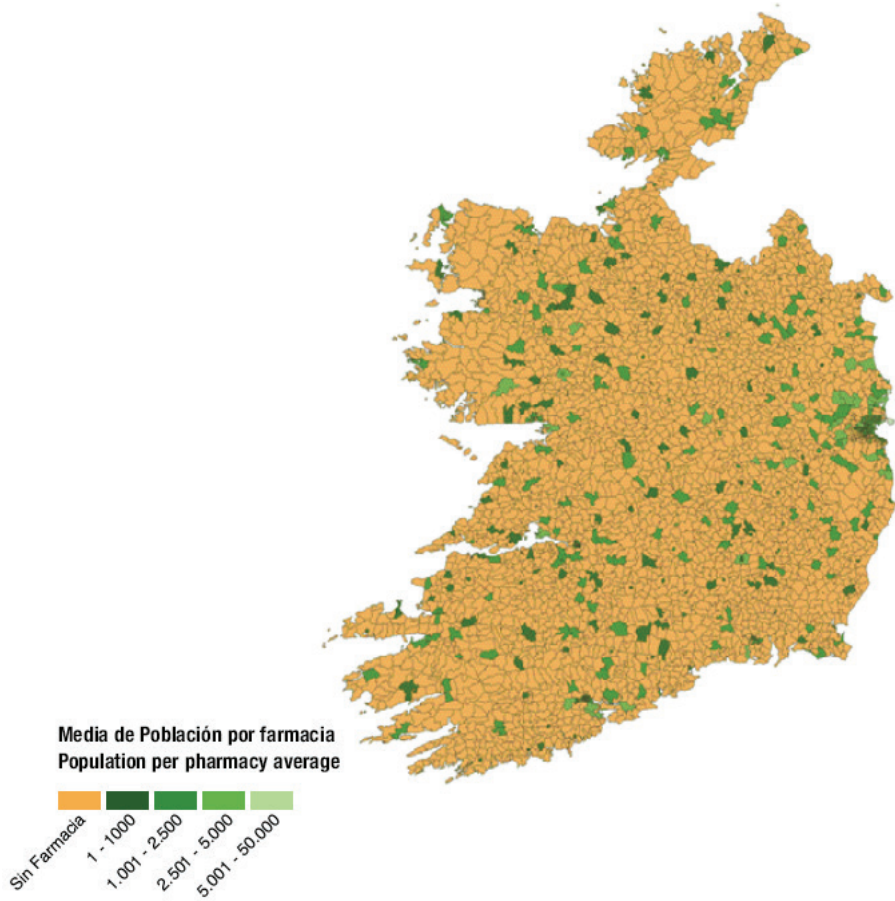
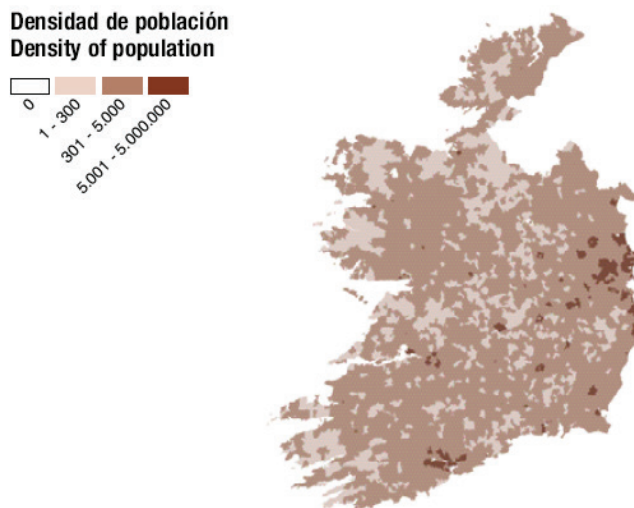


FIGURA 4.7.5. Mapa de densidad de población. Irlanda, 2008 (43).



4.8 PAÍSES BAJOS

4.8.1. INTRODUCCIÓN (206).

El 4 de octubre de 2005 se aprobó en el Parlamento la **Ley del Seguro de Asistencia Sanitaria** (*Zorgverzekeringswet, ZVW*). Esta ley supuso un punto y final al sistema fragmentario vigente hasta ese momento en el que por un lado, la población por debajo de cierto umbral de ingresos estaba acogida a un seguro público obligatorio; por otro lado, los individuos con elevadas retribuciones tenían la obligación de contratar un seguro privado; y finalmente, ciertos grupos de funcionarios estaban cubiertos por un seguro propio (202).

El actual sistema sanitario neerlandés se caracteriza por disponer de un régimen de seguro único y obligatorio, que cubre a todos los residentes de los Países Bajos. La prestación sanitaria se realiza a través de diferentes compañías aseguradoras privadas, las cuales deben operar dentro de unos marcos legales fijados por ley.

Cualquier persona que resida o perciba una nómina en los Países Bajos debe suscribir una póliza de seguro sanitario, existiendo libertad de elección entre las distintas aseguradoras que operan en el país (107). Es precisamente este último aspecto, el que más problemas supuso para el Gobierno presidido por Jan Peter Balkenende, pues su intención de regular ciertos aspectos como la extensión de la cobertura sanitaria, la cuantía de las primas o la posibilidad de selección de los clientes por parte de las aseguradoras médicas, podía ir en contra de las directivas comunitarias. Por ello, el Gobierno optó por obligar a las aseguradoras a aceptar a cualquier solicitante de un seguro, por lo que no cabe la discriminación por características personales de edad, sexo o condición médica.

Es evidente que la obligación de asegurar a cualquier individuo que lo solicite, perjudica más a unas compañías que a otras por lo que el Gobierno ha previsto una “contribución de equiparación”, que consiste en repartir el llamado “Fondo del Seguro Médico” entre las diferentes aseguradoras en función del perfil que tengan sus asegurados.

Todas las aseguradoras deben garantizar un paquete básico de servicios en atención primaria, especializada y hospitalaria, quedando excluidos otros servicios como por ejemplo la asistencia dental. Las primas deben ser las mismas para todos los individuos que se aseguren por el mismo rango de servicios y tienen dos componentes: la prima nominal y la contribución relacionada con los ingresos, conocida como prima proporcional:

1. **Prima nominal:** Esta cuota asciende aproximadamente a 1.100 € anuales y debe ser abonada por el asegurado directamente a la aseguradora en cuestión. Los menores de 18 años están exentos del pago de esta prima.

Las compañías aseguradoras han incluido un sistema de reintegro de parte de la prima nominal pagada para aquellas personas que incurrir en gastos reducidos; así, los individuos que declaren unos gastos

médicos anuales inferiores a 255 euros pueden recuperar la diferencia hasta esta cantidad.

2. Prima proporcional: Se trata de una cuota cuya cuantía es proporcional a los ingresos del individuo.

La Agencia Tributaria (*Belastingdienst*) se encarga de la recaudación de esta cuota y de depositarla en el “Fondo del Seguro Médico”, junto con una contribución del Gobierno destinada a compensar las primas nominales no abonadas por los asegurados menores de 18 años.

4.8.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

En virtud de la Ley del Seguro de Asistencia sanitaria, todas las aseguradoras médicas deben garantizar las siguientes prestaciones:

- Cuidados médicos: Los cuidados médicos incluyen prestaciones como las que suministran los médicos generalistas, especialistas, psicólogos y ginecólogos. Incluyen asimismo, los análisis clínicos, los cuidados de enfermería y las pruebas médicas necesarias para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- Cuidados a la madre y al hijo: incluye la atención sanitaria durante el embarazo, parto y los primeros años de vida del niño.
- Servicios de transporte de pacientes.
- Hospitalización.
- Estancia en un establecimiento destinado a personas discapacitadas.
- Atención domiciliaria.
- Atención psiquiátrica en un hospital psiquiátrico.

Los asegurados de forma voluntaria pueden concertar un seguro complementario para ampliar las prestaciones médicas.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

El asegurado debe participar en la financiación de la atención hospitalaria y de una parte de los servicios proporcionados en atención especializada (tabla 4.8.1.).

TABLA 4.8.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Países Bajos, 2005 (276).

SERVICIOS	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	0%
Atención especializada	0% -Cuidados a domicilio: Copago variable. -Fisioterapia: 15 €/ sesión (máximo 675 €/ año) -Transporte sanitario: 81 €/ año; quedan exentos los usuarios regulares (hemodiálisis...)
Atención hospitalaria	Los pacientes deben abonar una cantidad que se establece en función de su salario; existen unos límites máximos.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

El Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte (*Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport*) determina los medicamentos que deben ser subvencionados con cargo a fondos públicos y los clasifica en las siguientes categorías de financiación:

- **Anexo 1A:** Incluye todas las especialidades farmacéuticas bioequivalentes, es decir, aquellas que se pueden intercambiar entre sí debido a su idéntica composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, presentación, dosis, vía de administración y biodisponibilidad.

Estas especialidades se financian según un sistema de precios de referencia de forma que para cada grupo de medicamentos equivalentes terapéuticamente, se establece un precio de referencia que se corresponde con el límite máximo de financiación. En el caso de que a un paciente se le prescriba un medicamento que tenga un precio superior al de referencia, el asegurado deberá abonar la diferencia de precio.

- **Anexo 1B:** Recoge los medicamentos nuevos sujetos a patente. En este caso no existe un límite de financiación (no se establecen precios de referencia), de forma que las compañías aseguradoras deben sufragar la totalidad de su coste.
- **Anexo 2:** Comprende los medicamentos que se financian solo bajo determinadas circunstancias (en el tratamiento de ciertas patologías, o si ha sido prescrito por un especialista...).

TABLA 4.8.2. Contribución financiera del usuario según las diferentes categorías de financiación de medicamentos. Países Bajos, 2007 (137).

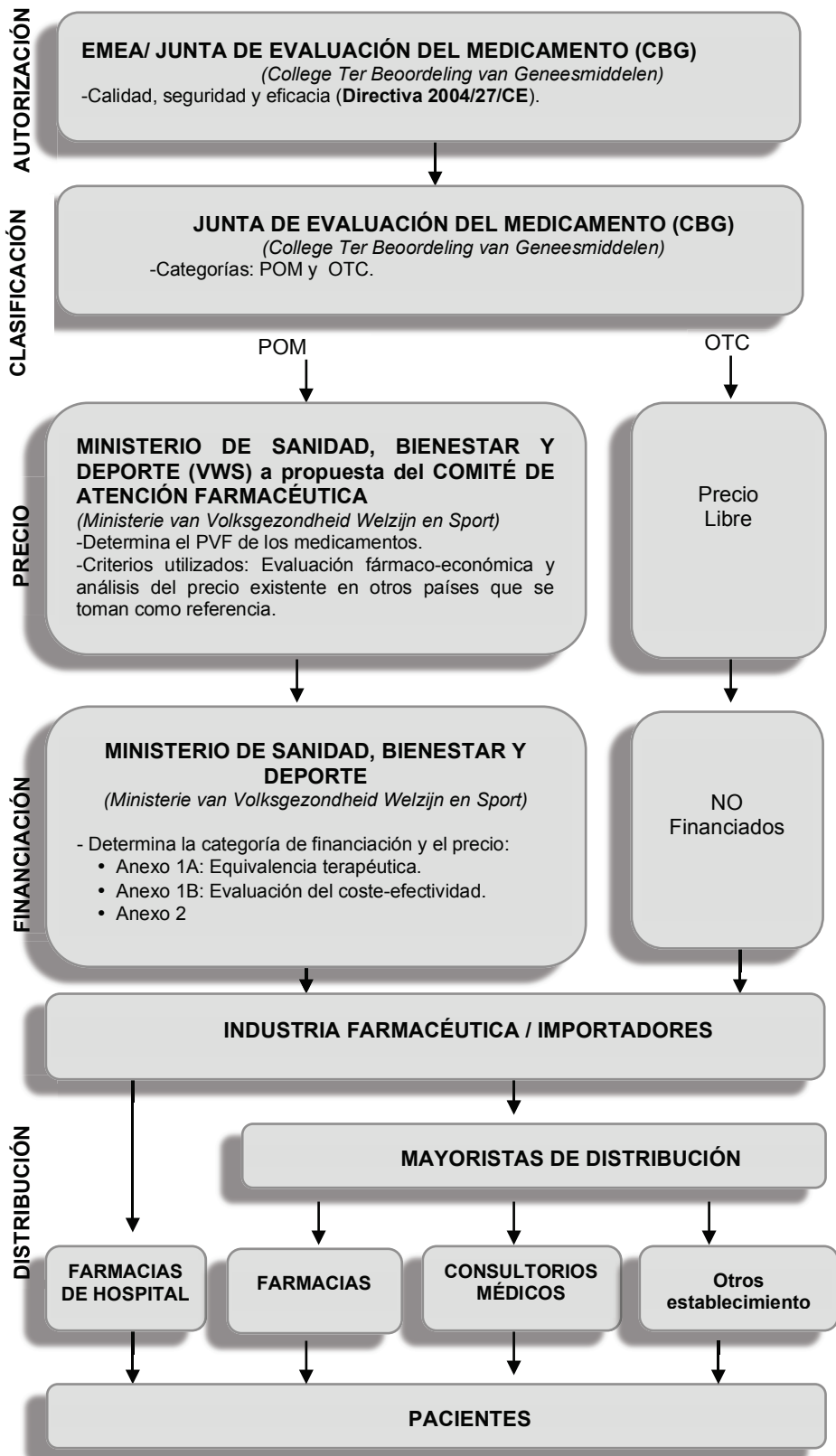
CATEGORÍA	MEDICAMENTOS	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Anexo 1A	Especialidades farmacéuticas "bioequivalentes."	Si el precio del medicamento es: = o < al P.R → 0% > al P.R → Deberá abonar la diferencia de precio.
Anexo 1B	Medicamentos nuevos sujetos a patentes	0%
Anexo 2	Medicamentos que son financiados solo en ciertos casos.	100%: En general 0%: En determinadas circunstancias → p.ejem en ciertas patologías y cuando son prescritos por un especialista.

Las aseguradoras médicas son las responsables de abonar los gastos de la factura farmacéutica.

4.8.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.8.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.8.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Países Bajos, 2006 (129)



4.8.3.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Junta de Evaluación del Medicamento (*College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen*) es el órgano responsable de autorizar los medicamentos y de clasificarlos en los siguientes grupos:

A.1) Medicamentos sujetos a prescripción médica

(*Uitsluitend recept, WTG-product, receptplichtig; UR*).

A.2) Medicamentos de venta libre: Dentro de este grupo se pueden distinguir:

- Medicamentos OTC (*Receptvrij, vrije verkoop, handverkoopbuiten-WTG-product; Niet-UR*).
- Productos homeopáticos fabricados a altas diluciones (*Artikel 4 homeopathische producten*).
- Productos homeopáticos fabricados a bajas diluciones (*Artikel 6 homeopathische producten*).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Todos los medicamentos que precisan de una receta médica para su dispensación, están sujetos a la **Ley de Precios de Productos Medicinales, de 25 de enero de 1996** (*Wet Geneesmiddelenprijzen, WGP*) (201). Por el contrario, no existe ninguna normativa que regule el precio de los medicamentos de venta libre (OTC).

TABLA 4.8.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Países Bajos, 2006.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos que precisan de receta médica	Precio Libre	Precio intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos de venta libre	Precio Libre	Precio Libre	Precio Libre

B.1) MARGEN DE BENEFICIO ESTABLECIDO PARA LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MEDICA.

B.1.1) Laboratorios (PVL):

Los laboratorios pueden establecer libremente el precio al que venden sus productos a los mayoristas de distribución (PVL). También está autorizado el suministro directo a las farmacias sin la intervención de ningún mayorista, si bien en este caso, el precio de venta no podrá ser inferior al precio industrial (PVL) fijado para la distribución.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

El Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte (*Ministerie van*

Volksgezondheid Welzijn en Sport) fija el precio al que deben de suministrar los medicamentos a las farmacias (PVF).

• **Crterios utilizados para la fijación del PVF de los medicamentos:**

El PVF no podrá ser superior a la media de los precios registrados en los siguientes Estados miembros: Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido.

El precio asignado a cada medicamento (PVF) se recoge en un listado que se conoce con el nombre de “*taxe*”. La distribución no podrá suministrar a las farmacias a un precio superior al publicado en el listado oficial “*taxe*”.

• **Margen de beneficio:** La distribución debe negociar con los laboratorios el precio de compra de los medicamentos (PVL) y por tanto su margen comercial. Los datos estadísticos revelan que el margen medio de la distribución es muy elevado, situándolo en el 11,60% del PVL.

B.1.3) Farmacias (PVP):

La remuneración de las farmacias procede de una tarifa fija que se aplica sobre el precio oficial publicado en el listado “*taxe*” (PVF). La Junta de Tarificación de la Asistencia Sanitaria (*College Tarieven Gezondheidszorg, Zorgautoriteit in oprichting*) precisó que este importe debía ser de 6,10 €. Teóricamente esta cantidad debe ser revisada todos los años aunque desde el año 2003 no se ha efectuado ninguna modificación al respecto.



• **Margen de beneficio real de las farmacias:** Es práctica habitual que las farmacias negocien descuentos con laboratorios y mayoristas de distribución por lo que en realidad las farmacias compran los medicamentos a un precio inferior al que figura en el listado “*taxe*”. Con frecuencia, estos descuentos superan el 10% del PVF.

Debido a esta realidad, el Ministerio de Sanidad realizó una investigación en el año 1997 y un año más tarde aprobó una norma por la que se establecía que las farmacias debían repercutir los citados descuentos en el precio de venta al público de los medicamentos. Por ello, desde la entrada en vigor de esta norma, en el año 1998, todas las farmacias deben de aplicar un descuento a sus clientes (compañías aseguradoras y pacientes) sobre los precios oficiales publicados en el listado “*taxe*”.

En un principio se estableció que este descuento debía ser del 2% aunque esta cifra se ha ido revisando anualmente; en la actualidad alcanza el 6,82% del PVF, con un límite máximo de 6,80 € por producto farmacéutico dispensado.

Con esta norma lo que se pretende es que los descuentos que realiza la industria y la distribución a las farmacias, se reflejen en el precio final que debe pagar el paciente (235).

Por tanto, para determinar el beneficio real de las farmacias no solo se debe tener en cuenta la tarifa fija que se aplica a cada medicamento, sino que también hay que considerar los descuentos que deben realizar las farmacias.

FIGURA 4.8.2. Procedimiento para establecer el PVP de los medicamentos. Países Bajos, 2010.



* Condiciones comerciales efectuadas por los mayoristas de distribución a las farmacias.

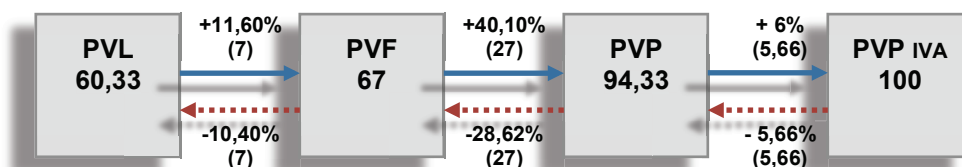
B.2) IMPUESTOS.

Los medicamentos tienen un recargo del 6% en concepto de IVA.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de las empresas mayoristas de distribución y farmacias. Los datos son aproximados y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.8.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP= 100 céntimos €. Países Bajos, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 60,33 (Precio venta laboratorio)
- × 7 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 27 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 5,66 (IVA)

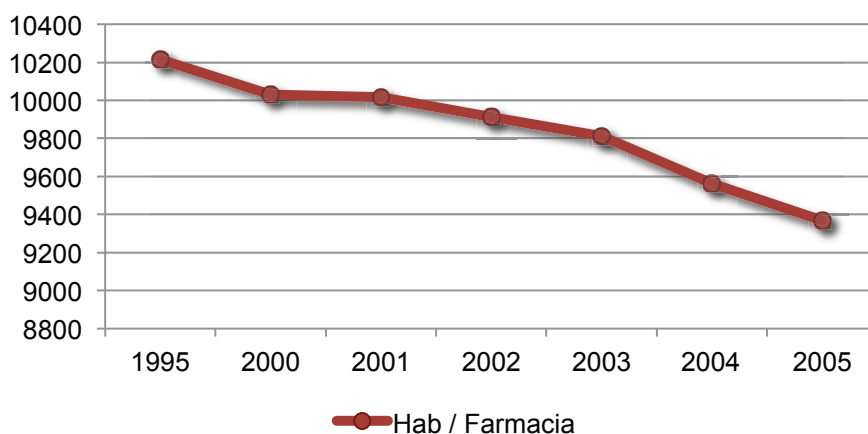
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):** Las farmacias comunitarias son los principales puntos de dispensación de medicamentos POM aunque éstos productos también se pueden suministrar a través de:
 - *Consultorios médicos:* Un médico de familia puede obtener una licencia para dispensar medicamentos a sus pacientes siempre que la distancia entre el consultorio médico y la farmacia más próxima sea superior a 4,5 Km.
 - *Farmacias hospitalarias:* Desde el 1 de abril de 2000, las farmacias de hospital pueden dispensar medicamentos a pacientes que no estén ingresados en el hospital.
 - *Farmacias de Internet:* Las farmacias también están autorizadas a dispensar medicamentos con receta médica a través de Internet.

TABLA 4.8.4. Evolución del nº de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM. Países Bajos, 1995-2005 (129 y 188).

	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Farmacias	1.518	1.602	1.629	1.654	1.697	1.732	1.784
Hospitales	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	10
Médicos dispensadores	665	644	636	636	606	593	586
Farmacias de Internet	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	4
TOTAL	2.178	2.232	2.238	2.265	2.260	2.290	2.322

FIGURA 4.8.3. Evolución de la ratio de habitantes por farmacia. Países Bajos. 1995-2005 (281).



- **Medicamentos de venta libre (OTC):** La venta de especialidades farmacéuticas publicitarias (OTC) fuera del canal farmacéutico ha

estado permitida desde el año 1850. En la actualidad, más del 80% de los medicamentos OTC se comercializan a través de tiendas de ultramarinos y supermercados. Para ello se requiere de una licencia especial, que debe ser emitida por las autoridades sanitarias.

4.8.3.3 LA FARMACIA EN LOS PAÍSES BAJOS.

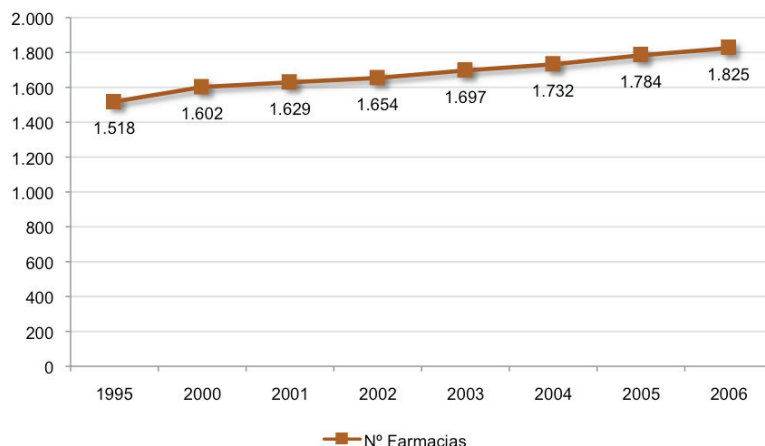
A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Este país se considera como uno de los países más liberales de Europa en lo que respecta a la legislación de farmacias. No hay normas que regulen su establecimiento, existiendo por tanto libertad de apertura. Sin embargo y en contra de lo que se podía esperar, la ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 9.274 habitantes.

Esta baja densidad de farmacias se debe a que en los Países Bajos, las farmacias deben establecer un contrato con las aseguradoras médicas para poder dispensar las prescripciones de los medicamentos que son financiados en el ámbito de la sanidad pública. Desde el año 1992, las compañías aseguradoras tienen derecho a seleccionar las farmacias con las que establecen sus contratos. Para efectuar esta selección las aseguradoras consideran entre otros factores la situación de la farmacia, la población que abastece y los servicios proporcionados. Además, por ley las farmacias tienen la obligación de realizar importantes descuentos (6,82%) a las aseguradoras médicas.

Todos estos aspectos dificultan la instalación de nuevas oficinas de farmacia ya que se trata de un proyecto que requiere una enorme inversión económica, que no es viable desde el punto de vista de la rentabilidad, a menos que se consiga un contrato con las aseguradoras.

FIGURA 4.8.4. Evolución del número de farmacias. Países Bajos, 1995-2006 (188).



B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En el año 1999 se aprobó una Ley que permite que cualquier persona física o jurídica pueda ser propietaria de una o más farmacias siempre que al frente de

cada establecimiento se encuentre un farmacéutico supervisor. Dicha norma no impone ninguna restricción en el número de establecimientos que se tenga en propiedad así como tampoco establece prohibiciones en la propiedad a las personas o sociedades que tengan intereses en el sector farmacéutico. Por tanto, las aseguradoras médicas, los mayoristas de distribución y las empresas farmacéuticas, también pueden adquirir la propiedad de farmacias.

• **Cadenas de farmacias:**

La liberalización de la propiedad ha dado lugar a la aparición de cadenas de farmacias. Los propietarios son principalmente empresas mayoristas de distribución (OPG, Phoenix, Alliance Unichem, y Celesio), aunque también algunas cadenas de perfumerías y uno de los fondos de seguros sanitarios están empezando a contratar farmacéuticos y a abrir farmacias.

En 1999 la cadena británica Boots abrió un total de 12 farmacias. Sin embargo un año después tuvo que cerrarlas porque éstas no eran viables y porque no pudieron encontrar el suficiente personal cualificado.

La siguiente tabla recoge las cadenas de farmacia más importantes que operan en los Países Bajos, el número de establecimientos que poseen y la propiedad de las mismas.

TABLA 4.8.5. Principales cadenas de farmacias. Países Bajos, 2005 (187).

CADENA	PROPIETARIO	TIPO DE PROPIETARIO	Nº DE FARMACIAS
Mediveen- Groep	OPG	Mayorista de distribución	207
Farmassure- Groep	Brocef (Phoenix)	Mayorista de distribución	70
Der Vier Vijzels	Alliance Unichem	Mayorista de distribución	65
Lloyds Apotheken	Celesio	Mayorista de distribución	38
Apotheken in Overdracht	Regifarm	Mayorista de distribución	37
VNA (Verenigde Nederlandsee Apotheken)	VNA	Fundación	80
Etos	Etos	Cadena de perfumerías	5
DA	DA, Dynadro	Cadena de perfumerías	4
DSW (Defland Schieland en Westland)	DSW	Fondo de seguro sanitario	5
Prikartz	-	Farmacéutico	21
Thio Pharma	-	Farmacéutico	16
	TOTAL		548

En la actualidad, algunas farmacias independientes se están asociando con el objetivo de reforzar su presencia en el mercado neerlandés y de esta forma poder competir con las grandes cadenas. Un ejemplo de esto es *Kring apotheken*, una cooperativa que ha reunido a aproximadamente 270 oficinas de farmacia independientes.

La liberalización de la propiedad se autorizó con el objetivo de estimular la competencia entre farmacias y de esta manera abaratar el coste de los medicamentos. Sin embargo, parece ser que este objetivo no se ha logrado ya

que el precio del medicamento en este país se sitúa por encima de la media europea.

C) DATOS ESTADÍSTICOS.

C.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios en farmacia se imparten en 2 universidades que están situadas en los municipios de Gronigen y de Utrecht. La formación universitaria tiene una duración de 6 años. En los últimos años el número total de graduados se ha visto mermado en un porcentaje considerable.

Como se aprecia en la tabla 4.8.6, la tasa de graduados cada 100.000 habitantes se encuentra muy por debajo de la tasa media europea.

TABLA 4.8.6. Evolución del número de graduados en farmacia. Países Bajos, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	240	250	150	180	130
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Países Bajos	1,48	1,54	0,92	1,1	0,79
Media de la UE (27 EE. MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

C.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Todos los farmacéuticos que ejercen la profesión están obligados, durante los 5 primeros años de ejercicio, a realizar cursos con el objetivo de mantener sus conocimientos actualizados. Los nuevos licenciados deben obtener un mínimo de créditos al año que equivalen a unas 30 horas lectivas/ año. Estos cursos son impartidos por las asociaciones profesionales, universidades y algunas veces por la industria farmacéutica. Todos ellos deben estar acreditadas por la Real Sociedad Farmacéutica Holandesa (*Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie*, KNMP).

Los datos estadísticos revelan la escasez en el número de licenciados si se compara con la media existente en el entorno europeo.

TABLA 4.8.7. Evolución del número de licenciados en farmacia. Países Bajos, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	3134	2734	2842	2825	2871
Nº Habitantes/ licenciado					
Países Bajos	5175	5955	5744	5787	5705
Media de la UE (27 EE. MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

C.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los Países Bajos se caracterizan por presentar una bajísima densidad de farmacias. De hecho nos encontramos ante el tercer país de la Unión Europea que cuenta con menor número de establecimientos. En el año 2008 la media de habitantes por farmacia se situaba e 9.274.

FIGURA 4.8.5. Mapa de densidad de farmacias. Países Bajos, 2008 (43).

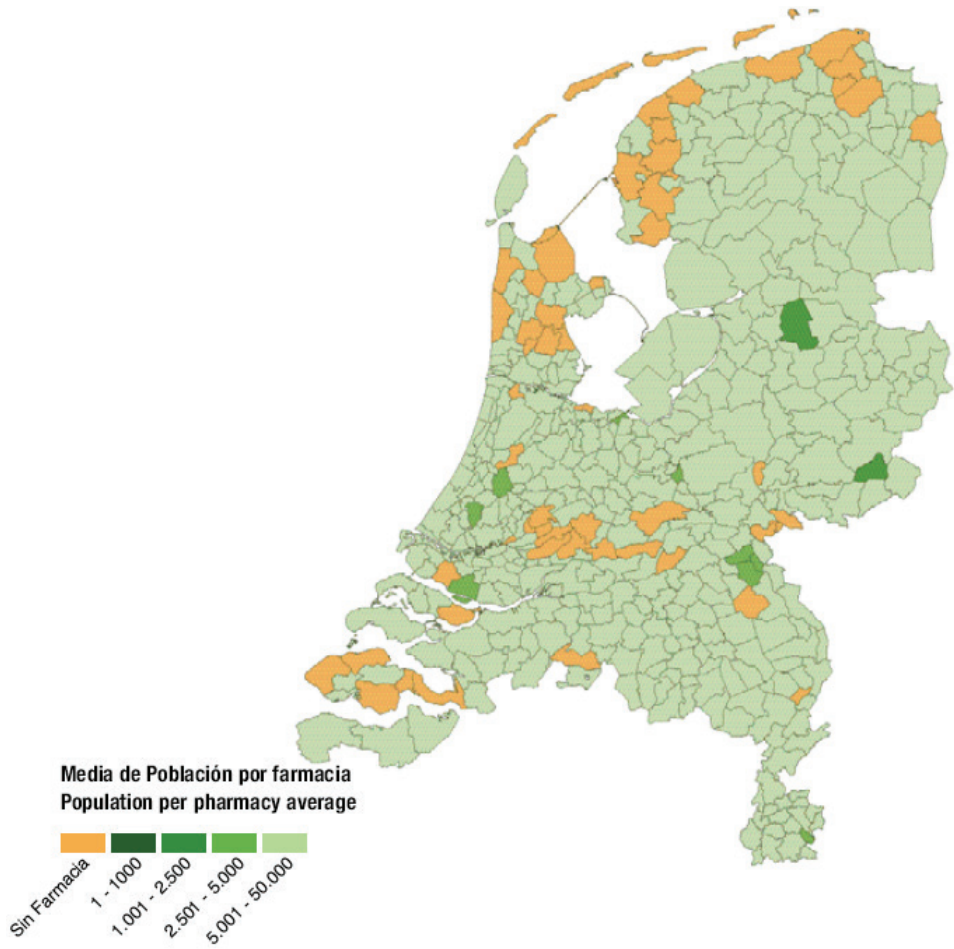
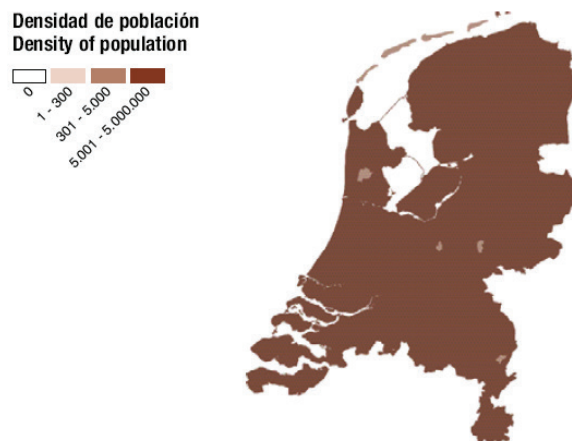


FIGURA 4.8.6. Mapa de densidad de población. Países Bajos, 2008 (43).



4.9 REINO UNIDO

4.9.1. INTRODUCCIÓN (42).

El Servicio Nacional de Salud (*National Health Service, NHS*) fue creado el 5 de julio de 1948, con una filosofía asistencial basada en la igualdad, gratuidad y universalidad de los servicios sanitarios. Actualmente es una de las empresas públicas más grandes del mundo y la principal de Reino Unido. Su presupuesto durante el 2008/09 fue de £96 Billones y el presupuesto estimado para el 2010/11 se sitúa en £110 Billones, lo que supone un poco más del 7% del PIB del país.

El Servicio Nacional de Salud (NHS) se financia principalmente a través de impuestos, representando éstos el 76,6% del total de los fondos. El porcentaje restante procede de las aportaciones de empresas y trabajadores y de los copagos establecidos.

• Organización del NHS:

A grandes rasgos se pueden distinguir 3 niveles principales de organización:

1. Departamento de Sanidad (*Department of Health, DH*):

Es el responsable de dictar las políticas generales de salud pública y de velar por su correcto funcionamiento. Representa el nivel político de la organización sanitaria porque el ejecutivo que conforma este departamento es designado por el partido o coalición que ha obtenido mayor número de votos.

2. Autoridades Estratégicas de Salud (*Strategic Health Authorities, SHAs*):

Por debajo del nivel político se encuentran las Autoridades Estratégicas de Salud, 10 en total, que se distribuyen territorialmente y tienen como misión el desarrollar estrategias para mejorar la salud de la población, garantizar la calidad de la atención sanitaria, además de alinear las políticas nacionales de salud pública con las políticas locales.

FIGURA 4.9.1. Distribución territorial de las Autoridades Estratégicas de Salud. Reino Unido, 2010.



3. Entidades de atención primaria (*Primary Care Trust, PCT*):

Son organismos (152 en total) que se encargan de comprar los servicios médicos o de establecer contratos con los proveedores sanitarios (hospitales, médicos..), de acuerdo a las necesidades de la población.

Se trata de el nivel mas importante de la organización sanitaria ya que estas entidades perciben casi el 80% del presupuesto total del NHS. En Inglaterra administran los recursos financieros destinados a la atención primaria y hospitalaria, mientras que en Irlanda del Norte, Escocia y Gales, solamente gestionan los servicios de atención primaria ya que en el ámbito hospitalario existen otras entidades específicas que asumen este papel (*NHS Hospital Trust*) (203).

En términos generales, se trata de un sistema público y solidario de Salud pero con una organización absolutamente descentralizada. Tanto médicos de familia como farmacéuticos son independientes y su relación con el NHS es contractual.

4.9.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El sistema de salud garantiza las siguientes prestaciones (14):

1º) Asistencia primaria y medicina general: Es proporcionada por los médicos de medicina general conocidos como GP (*General Practitioners*) o GMP (*General Medical Practitioners*). Estos facultativos son la “puerta de entrada” al Servicio Nacional de Salud (NHS). Esto significa que los pacientes siempre deben solicitar una consulta previa con un GP, que será el que derivará al paciente al especialista cuando proceda.

Los GP son médicos autónomos que tienen un contrato con las autoridades sanitarias locales (PCT) para la provisión de servicios médicos generales. Los términos y condiciones del contrato están establecidos en un complejo manual que especifica los servicios que deben proporcionar y como se ha de realizar el pago de los mismos. Entre los servicios descritos se incluye:

- Prescripción de medicamentos aprobados por el NHS, inmunizaciones infantiles, servicios de rayos X, cuidados prenatales, frotis cervicales y gestión de enfermedades crónicas (incluyendo asma y diabetes).
- Los GP también pueden proporcionar otros servicios como inmunización para viajes al extranjero, endoscopias, vasectomía, cuidados postoperatorios...

Pueden ejercer a título individual en sus propios consultorios médicos, aunque lo normal es que se asocien varios compañeros para ejercer conjuntamente en el mismo local.

2º) Asistencia especializada: Comprende las consultas externas realizadas por un médico especialista así como los ingresos hospitalarios. El acceso a la asistencia especializada es el resultado de la derivación del paciente por el médico de medicina general aunque también es posible el ingreso hospitalario a través de los servicios de urgencias.

3º) Medicamentos: El Departamento de Sanidad (*Department of Health, DH*) determina los medicamentos que deben ser financiados con cargo a fondos públicos. La mayor parte de los medicamentos que son de venta exclusiva en farmacias (POM y P) están subvencionados aunque existe un pequeño porcentaje que carece de financiación. A estos medicamentos se les conoce como medicamentos SLS y se encuentran incluidos en las siguientes “listas negativas” (233):

- *Lista negra*¹: Incluye ciertos medicamentos como por ejemplo, *alprazolam tablets, bromazepam tablets, Duphalac Syrup*, y otros productos como vitaminas, adelgazantes o tratamientos de fitoterapia, que no están financiados en ningún caso por el Sistema Nacional de Salud (NHS).
Los pacientes deben abonar el importe íntegro de estos productos.
- *Lista gris*²: Los medicamentos que conforman este listado se financian únicamente cuando están indicados para el tratamiento de determinadas patologías (*p. ejem. Acetylcysteine, Carbocysteine, Clobazam...*).

Los medicamentos de venta libre que pueden comercializarse fuera del canal farmacéutico carecen de financiación pública.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA (42).

El NHS no establece ningún tipo de cuota o de pago por la atención médica proporcionada. Los pacientes sólo deben abonar una cantidad en el caso de que durante la hospitalización, el enfermo demande servicios especiales o tratamientos que clínicamente no se consideran necesarios. No obstante, existe un régimen especial para los pensionistas cuando ingresan en un hospital. Su pensión se reduce después de las primeras 6 semanas; esta reducción se amplía cuando el periodo de hospitalización supera las 52 semanas.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Aproximadamente la mitad de la población está exenta de copago: dentro de este grupo se incluyen los individuos mayores de 60 años, menores de 16 años, estudiantes, embarazadas, individuos con bajos ingresos y los pacientes con enfermedades crónicas. Los pacientes que no están incluidos en los grupos anteriores deben abonar una tarifa fija de 9,70 € por cada receta médica que se dispensa en el marco de la sanidad pública.

El sistema de salud inglés permite la compra de bonos que autorizan a sus poseedores la obtención de un número ilimitado de recetas sin coste alguno, durante un determinado periodo de tiempo. El precio de estos bonos es de:

- 48,8 €: Cubre el copago de todas las prescripciones médicas realizadas durante un periodo de 4 meses.
- 134,525 €: Proporciona cobertura farmacéutica gratuita durante 1 año.

¹ Schedule 10, The National Health Services General Medical Services Regulations 1992.

² Schedule 11, The National Health Services General Medical Services Regulations 1992.

4.9.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS³ (227).

Los medicamentos se clasifican en 3 categorías:

A.1) Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):

Precisan de la receta de un médico y solamente se pueden dispensar en farmacias y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico titulado.

Todos los principios activos se encuentran recogidos en *The Prescription-Only Medicines (Human Use) Order 1997*.

A.2) Medicamentos de venta general (General Sale List Medicines o GSL):

Se trata de medicamentos que se pueden comercializar en cualquier establecimiento aunque en la práctica se encuentran principalmente en supermercados, droguerías y gasolineras.

Dentro de esta categoría se encuentran pequeños envases de analgésicos (de ácido acetil salicílico o paracetamol), la mayor parte de los antiácidos, antisépticos bucales, pastillas para la tos, resfriado, etcétera...

Los medicamentos que forman parte de este grupo están recogidos en *The Medicines (Products other than Veterinary Drugs) (General Sale List) Order 1984*.

A.3) Medicamentos de farmacia (P):

No requieren la prescripción de un médico para su dispensación. Sin embargo a diferencia de los medicamentos GSL, los medicamentos P son de venta exclusiva en farmacias.

Incluyen analgésicos, determinados medicamentos para los resfriados, medicamentos con antihistamínicos o descongestionantes y productos que recientemente han salido de la lista POM.

No existe ningún listado oficial de medicamentos P; en general, los medicamentos que no están incluidos en la lista de POM o en la de GSL, se consideran por defecto medicamentos P (por ejemplo el Nurofen de 200 mg se clasifica como medicamento P si se presenta en envase de 24 comprimidos y como medicamento GSL si es de 12 comprimidos).

En el Reino Unido el término de medicamento OTC (*Over The Counter*) hace referencia tanto a los medicamentos GSL como a los medicamentos P (203).

³ Part III, Medicines Act 1968.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Los procedimientos establecidos para regular el precio del medicamento varían dependiendo de si el medicamento está subvencionado o por el contrario carece de financiación:

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR EL NHS:

El control del precio se realiza a nivel de:

B.1.1) Laboratorios y mayoristas de distribución (PVL y PVF):

En la sección 33 de la **Ley de Sanidad de 1999** se otorga a las autoridades sanitarias la potestad para fijar tanto el precio industrial del medicamento (PVL) como el precio de mayorista (PVF) (228). A pesar de ello, el actual sistema de regulación de precios (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, 2009*) es un sistema flexible en el que el Gobierno negocia con la industria farmacéutica y con los mayoristas de distribución el precio de venta a las farmacias (PVF). El precio acordado se publica en un listado oficial de medicamentos (*Drug Tariff*). (En caso de que durante las negociaciones no se llegara a un consenso entre ambas partes, el Gobierno podría ejercitar su derecho y fijar el PVL y el PVF de estos productos.)

B.1.2) Farmacias (PVP):

La normativa vigente fija el margen comercial de las farmacias:

$$PVP \text{ (IVA Excl)} = PVF + \text{Margen comercial de las farmacias}^*$$

*Es importante destacar que dicho margen se debe aplicar exclusivamente cuando las farmacias facturan las recetas médicas al NHS. Esto es importante ya que un mismo medicamento se puede dispensar en el ámbito de la sanidad pública o privada. En el caso de que la prescripción médica proceda de un seguro privado, la farmacia tiene libertad para determinar su margen comercial.

Por tanto, el precio que el NHS debe abonar a las farmacias por las recetas médicas dispensadas se compone de los siguientes elementos:

$$\text{PRECIO TOTAL} = \text{PRECIO COSTE (1º)} + \text{TARIFAS (2º)} + \text{SUBVENCIONES (3º)} - \text{COPAGOS}^*$$

*No debemos olvidar que al precio final calculado, se debe descontar las aportaciones que han abonado los pacientes en la farmacia (9,70€ por cada prescripción médica).

1º) PRECIO DE COSTE DEL MEDICAMENTO: Viene determinado por:

1.A) PVF publicado en el listado oficial de medicamentos del NHS:

Es el precio máximo que debe pagar la farmacia por el medicamento.

Es práctica habitual que la distribución realice descuentos a las farmacias para fidelizar a sus clientes por lo que en realidad las farmacias compran los medicamentos a un precio inferior al precio oficial publicado. Se estima que los descuentos realizados pueden llegar en ocasiones a

alcanzar el 12%. Por ello el Gobierno, concededor de estas prácticas, ha introducido una escala de descuentos como un mecanismo para compensar los beneficios extraordinarios obtenidos por las farmacias:

• *Escala de deducción*⁴: Los descuentos se aplican sobre el precio (PVF) publicado en el listado oficial de NHS (*Drug Tariff*) y oscilan entre (230):

- 5,63%: Se aplica a farmacias que presentan facturaciones mensuales bajas (y que por tanto tienen poco poder de negociación con los distribuidores para obtener mayores descuentos).

- 11,50%: Se aplica a farmacias que facturan por encima de los 160.000 libras mensuales (182.181 € / mes).

2nd) TARIFAS POR LOS SERVICIOS PRESTADOS AL NHS (230):

2.A) Tarifa de ejercicio profesional⁵:

Varía en función del número de prescripciones mensuales que dispensa la farmacia. Para que una farmacia pueda cobrar el importe total de esta retribución, debe tener en plantilla el personal suficiente para garantizar una atención farmacéutica de calidad; en el caso de que no se cumpla con este precepto, la farmacia será remunerada con un importe, un tramo inferior al que le corresponde.

TABLA 4.9.1. Tarifa en concepto de ejercicio profesional. Reino Unido, 2010 (230).

Nº prescripciones/ mes	Retribución mensual de la farmacia*
0 – 1.099	300 £ / 341,45€
1.100 – 1.599	3.600 £ / 4.097 €
1.600 – 2.239	5.040 £ / 5.736,45 €
> 2.240	0,709 £ / 0,807 € por artículo

*Cambio de divisa realizado en febrero de 2010.

2.B) Tarifa de organización⁶:

Las farmacias que dispensan más de 2.240 prescripciones médicas al mes perciben a su vez, una gratificación mensual en los términos que se indican en la tabla 4.9.2.

TABLA 4.9.2. Tarifa en concepto de organización. Reino Unido, 2010 (230).

Nº prescripciones/ mes	Retribución mensual a la farmacia*
2.240 – 2.529	1.939,83 £ / 2.208,75 €
2.530 – 2.809	2.015,83 £ / 2.295,29 €
> 2.810	2.091,66 £ / 2.381,63 €

* Cambio de divisa realizado en febrero de 2010

⁴ Part V, Professional Fees. The February 2010 Electronic Drug Tariff.

⁵ Part VI A, Professional Fees. The February 2010 Electronic Drug Tariff.

⁶ Part VI A, Professional Fees. The February 2010 Electronic Drug Tariff.

2.C) Tarifa de repetición:

Se aplica a las farmacias que cumplen con los siguientes requerimientos:

- Las farmacias han concertado sus servicios con el NHS por 2º año consecutivo (*Vease apartado 2.3.B*).
- Los farmacéuticos han recibido una formación específica en materia de atención farmacéutica. Esta formación incluye la finalización con éxito del postgrado "*From Pathfinder to practice*" impartido por *Centre for Pharmacy Postgraduate Education's (CPPE)*.

En este caso, la retribución asciende a un importe de 125 £/mes (142 €/mes).

2.D) Otras tarifas:

Se aplica únicamente cuando se dispensan ciertos medicamentos financiados por el NHS⁷ y otros accesorios como medias de compresión, rodilleras, tobilleras⁸...

3º) OTROS PAGOS (SUBVENCIONES):

En ocasiones el NHS otorga subvenciones a las farmacias para fomentar mejoras en la calidad del servicio. Un ejemplo de ello es la subvención que se está concediendo en la actualidad a todas las farmacias que implanten un sistema específico para gestionar recetas electrónicas. La cuantía de esta subvención asciende a 2.600 £ anuales (2.960 €/ año).

Se estima que el margen bruto de las farmacias obtenido con la facturación de medicamentos al NHS oscila entre el 15% y el 21% del PVP (273).

B.2) MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS POR EL NHS.

Su precio no está intervenido y por lo tanto los laboratorios, la distribución y las farmacias pueden fijarlo libremente. Los datos estadísticos revelan el margen bruto obtenido por las farmacias con la dispensación de medicamentos no financiados por NHS (prescripciones privadas y medicamentos OTC y SLS) se sitúa en torno al 30-35% del PVP (145).

B.3) IMPUESTOS.

El tipo impositivo es del 17,5% para los medicamentos de venta libre y para todos aquellos medicamentos que se dispensan en el marco de la sanidad privada (independientemente de si se trata de un medicamento OTC o POM).

Los medicamentos que son prescritos en el ámbito de la sanidad pública y que son financiados por el NHS se encuentran exentos de IVA.

⁷ Part III A, Professional Fees. The February 2010 Electronic Drug Tariff.

⁸ Part III B, Professional Fees. The February 2010 Electronic Drug Tariff.

**TABLA 4.9.3. Sistemas que regulan del precio del medicamento.
Reino Unido, 2007.**

	LABORATORIOS (PVL) Y MAYORISTAS (PVF)		FARMACIAS (PVP)	
	Control	Ámbito de aplicación	Control	Ámbito de aplicación
Med. financiados por NHS	Control indirecto (Negociación)	- POM. - Med. genéricos.	Control del PVF y del Margen de farmacias	Medicamentos Facturados al NHS.
Med. NO financiados por NHS:	Precio Libre	- OTC y SLS	Precio Libre	- OTC y SLS. - POM dispensados en la privada.

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

- **Farmacias comunitarias:** En ellas se pueden encontrar todos los medicamentos autorizados en el mercado (medicamentos POM, P y GSL).
Estos establecimientos están autorizados para operar a distancia y a través de Internet; la normativa exige que la página web identifique de manera clara al propietario de la empresa, la localización de la farmacia y el farmacéutico responsable de la misma.
- **Otros establecimientos:** Hace referencia a los establecimientos que comercializan los medicamentos incluidos dentro de la clasificación GSL (supermercados, droguerías...).
- **Consultorios médicos:** Los médicos rurales están autorizados para dispensar las recetas que ellos mismos prescriben siempre y cuando la farmacia más próxima se encuentre a una distancia superior a 1,6 Km. Para ello se requiere un permiso de las autoridades sanitarias⁹ (234).

En la actualidad en Gran Bretaña hay un total de 6.204 médicos rurales dispensadores que desempeñan su actividad en 1.360 consultorios, en los que asisten a más de 9 millones de pacientes, de los cuales a casi 4 millones, además de proporcionarles asistencia médica también les dispensan medicamentos en los dispensarios de dichos consultorios. El número medio de pacientes que adquieren su medicación en los dispensarios de los consultorios médicos es de 2.857, tal y como pone de manifiesto la tabla 4.9.4.

TABLA 4.9.4. N° médicos rurales que dispensan medicamentos, n° consultorios con dispensarios y n° de pacientes a los que asisten. Gran Bretaña, 2008 (264).

	Consultorios con Dispensarios	Médicos Dispensadores	Pacientes a los Que se dispensa	Pacientes a lo que se dispensa/ Dispensario
Inglaterra	1.135	5.553	3.510.895	3.093
Escocia y Gales	225	651	375.045	1.666
TOTAL	1.360	6.024	3.885.940	2.875

Fuente: Dispensing Doctors Association, 2008.

⁹ Artículo 60, Pharmaceutical Services n° 641 Regulations 2005.

4.9.3.3 LA FARMACIA EN REINO UNIDO.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La legislación más importante relativa a las farmacias está redactada en la **NHS Act de 1977**. A partir de esta ley, se otorga el poder al NHS para dirigir y gobernar los servicios sanitarios y farmacéuticos.

En el año 1986, se aprobó una importante reforma de la citada ley. Con la entrada en vigor de esta reforma, el 1 de abril de 1987, se impone la necesidad de las farmacias de establecer contratos con el NHS para poder dispensar las recetas financiadas con cargo a fondos públicos. Los términos de este contrato y los requerimientos para que una farmacia sea admitida para actuar como proveedora de servicios del Servicio Nacional de Salud (NHS), están redactados en **The National Health Service (Pharmaceutical Services) n° 641 Regulations 2005** (234).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

En el Reino Unido no existen criterios que regulen el establecimiento de nuevas farmacias, existiendo por tanto libertad de apertura. A pesar de la ausencia de una normativa específica en este sentido, el sistema establece la posibilidad de que una farmacia pueda dispensar los medicamentos financiados por el NHS ya que, como se ha mencionado con anterioridad, solo los pueden dispensar aquellas farmacias que previamente hayan establecido un contrato con los organismos sanitarios responsables¹⁰ (229).

B.1) Concertación de farmacias: Las farmacias interesadas en esta modalidad de concertación selectiva deben formular una solicitud a las autoridades sanitarias, que será admitida a menos que en la proximidad de la zona solicitada exista ya una farmacia concertada. Sin embargo, existen 4 excepciones en las que no se aplica el criterio señalado y en general, son admitidas aquellas solicitudes para¹¹ (234):

- Farmacias con el propósito de abrir un mínimo de 100 horas a la semana. Si las farmacias incumplen el horario al que se han comprometido, pierden el concierto con NHS.
- Farmacias que ofrezcan sus servicios a través de Internet o por correspondencia.
- Farmacias que están situadas cerca de un nuevo centro de salud primario (son aquellos centros sanitarios concertados por primera vez a partir de abril de 2005 y que están incluidos en un nuevo plan estratégico de desarrollo de servicios).
- Farmacias situadas en una zona comercial que tenga aproximadamente 15.000 m² y esté alejada del centro de la ciudad. Estas zonas comerciales se encuentran publicadas en un listado oficial.

Si se admite la solicitud de la farmacia, esta se incorpora en el listado oficial de farmacias concertadas con NHS (*Pharmaceutical list*).

¹⁰ Artículo 36, Health Act 2006.

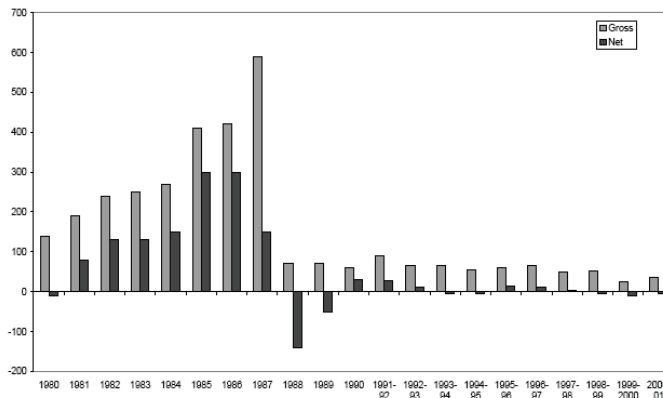
¹¹ Artículo 13, Pharmaceutical Services n° 641 Regulations 2005.

Un estudio elaborado en el 2003 por la *Office of Fair Trading* (OFT) reveló que en ese mismo año, la ratio de habitantes por farmacia concertada se distribuía de la siguiente manera (231):

- En Inglaterra: 5.000 habitantes/ farmacia concertada.
- En Escocia: 4.400 habitantes/ farmacia concertada.
- En Gales: 4.100 habitantes/ farmacia concertada.
- En Irlanda del norte: 3.300 habitantes/ farmacia concertada.
- Total Reino Unido: 4.800 habitantes/ farmacia concertada.

B.2) Consecuencias derivadas de la concertación selectiva: Se puede decir que esta modalidad de concertación selectiva es un condicionante muy importante que frena el establecimiento de nuevas farmacias. La apertura de una farmacia requiere una considerable inversión económica que no es viable, desde el punto de vista de la rentabilidad, a menos que se consiga la concertación con los organismos sanitarios responsables. Prueba de ello es que tras la entrada en vigor de esta modalidad de concertación selectiva, en el año 1987, se redujo el número de aperturas tal y como muestra la figura 4.9.4.

FIGURA 4.9.3. Incremento del número de farmacias. Reino Unido, 1980 - 2001 (231).



Source: Department of Health, *General Pharmaceutical Services in England and Wales* (various issues).

- Nº Total de nuevas aperturas
- Incremento del número de farmacias: Aperturas - cierres

B.3) Obligaciones de las farmacias concertadas: Las farmacias concertadas adquieren una serie de obligaciones con la Administración Sanitaria. Por ejemplo, en el caso de que una farmacia desee efectuar un traslado o traspaso, debe obtener un permiso de la Administración Sanitaria ya que de otro modo, ésta podría prescindir de los servicios proporcionados por esa farmacia amparándose en que se han modificado las condiciones del contrato inicialmente pactado.

B.3.1) Traslado: La normativa diferencia entre:

a.1) *Traslado a una distancia superior a 500 metros respecto de la situación*

original: Para poder efectuarlo las farmacias deben obtener una autorización del organismo sanitario responsable.

La solicitud de traslado se publica durante 45 días de forma que los afectados puedan presentar alegaciones. A la vista de dichas alegaciones se aprobaría la solicitud si con esto se asegurara una mejor distribución de medicamentos a los pacientes.

a.2) Traslado a una distancia inferior a 500 metros respecto de la situación original: La ley establece que se debe autorizar siempre y cuando el solicitante demuestre que:

- Los servicios que se proporcionarán en las nuevas instalaciones son iguales a los proporcionados en los locales de origen.
- El traslado se va a efectuar dentro de la misma zona de salud.
- El nuevo local está a una distancia inferior a 500 metros del local original (medida por el camino peatonal más corto).
- No existen barreras arquitectónicas que impidan la accesibilidad al local designado.
- No se interrumpe la actividad durante el traslado.

En este caso no es necesario hacer pública la solicitud.

B.3.2) Traspaso:

Los traspasos de farmacia se deben de comunicar en el caso de que el nuevo director de la farmacia no esté inscrito en la *Pharmaceutical list*. Para poder entenderlo pongamos el siguiente ejemplo:

Cuando una compañía A absorbe a una compañía B mediante compra, pero la compañía B continúa con la actividad, no se considera un cambio de propiedad (aunque la cuota de capital esté en nuevas manos), si el director de la compañía B continúa inscrito en la *Pharmaceutical list*. En este caso, no es necesario comunicarlo a las autoridades sanitarias.

Sin embargo, si en este caso el director de la compañía B también cambia, se debe comunicar al organismo sanitario responsable junto con la información relativa al nuevo farmacéutico encargado de la farmacia.

Puede ocurrir que tras la venta, al tener la farmacia un nuevo director, la autoridad responsable decida prescindir o ampliar los servicios proporcionados por esa farmacia, amparándose en que se han modificado las condiciones del contrato inicialmente pactado.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La propiedad de las farmacias no está reservada para los farmacéuticos sino que cualquier persona o sociedad puede tener una o más farmacias en propiedad, lo que favorece la existencia de cadenas de farmacias. El único requisito exigido es que al frente de la farmacia siempre debe haber un farmacéutico que la dirija.

La siguiente tabla refleja las principales cadenas que operan en Gran Bretaña y

el número de establecimientos que tienen en propiedad.

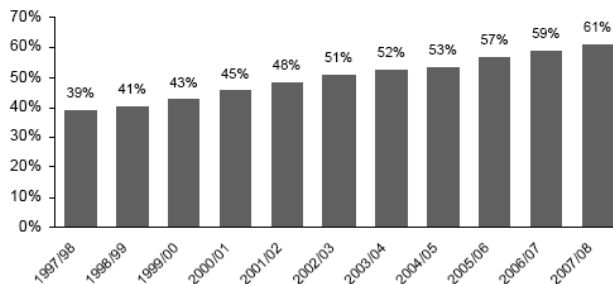
TABLA 4.9.5. Principales cadenas de farmacia. Gran Bretaña, 2010.

	INGLATERRA	ESCOCIA	GALES	TOTAL
Asda Stores Ltd	171	10	6	187
Boots U.K Limited	1.952	275	98	2.329
Co-op Healthcare Ltd	168	3	3	174
Day Lewis Chemists Ltd	57		1	58
Day Lewis Plc	101			101
Gorgemead Ltd	66		1	67
H. I. Weldrick Ltd	57			57
L. Rowland & Co (Retail) Ltd	401	41	59	501
Lloyds Pharmacy Ltd	1.373	196	86	1.655
National Co-operative Chemists Ltd	323	56	105	484
Paydens Ltd	57			57
PCTA Healthcare Ltd	50			50
Sainsbury's Supermarkets Ltd	224	4	4	232
Superdrug Stores Plc	193	11	8	212
Tesco Stores Ltd	283	8	15	306
W. R. Evans (Chemist) Ltd	50			50
Wm Morrison Supermarkets Plc	84	12	4	100
TOTAL	5.610	616	390	6.620

Fuente: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

Las cadenas de farmacia son un fenómeno creciente tal y como pone de manifiesto la figura 4.9.5. En la actualidad, se estima que aproximadamente el 60% de las farmacias establecidas en Inglaterra y Gales, forman parte de cadenas integradas por 6 o más farmacias.

FIGURA 4.9.4. Porcentaje de farmacias que forman parte de una cadena (de más de 6 farmacias). Inglaterra y Gales, 1997/98- 2007/08 (225).



D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

En el Reino Unido hay una altísima oferta formativa en lo que respecta a la carrera de farmacia. En este país se contabiliza un total de 26 universidades que imparten esta titulación. Los estudios tienen una duración de 4 años. Para completar la formación y poder colegiarse como farmacéutico, los candidatos deben acreditar 1 año de experiencia profesional.

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Todos los licenciados que ejercen la profesión en el país deben estar registrados en la *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*, que es la entidad que representa los intereses del sector. El número de licenciados en activo se ha mantenido relativamente estable durante los últimos años, según se desprende del informe anual de 2009 de la *Royal pharmaceutical Society of Great Britain*. No se disponen de datos estadísticos relativos a Irlanda del Norte.

TABLA 4.9.6. Evolución del número de farmacéuticos en activo. Gran Bretaña, 2003-2009 (254).

Años	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Nº total de licenciados	46.385	47.578	46.396	47.068	47.962	48.794	49.646

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

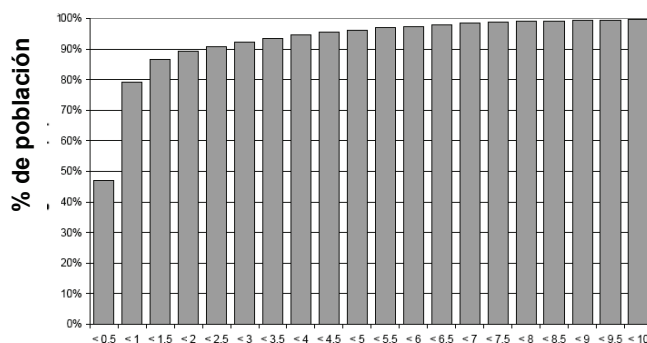
Llama la atención que en un país en el que hay libertad de apertura, haya una ratio de habitantes por farmacia considerablemente superior a la de países en los que este aspecto está regulado. Los datos estadísticos referentes al año 2008 sitúan esta ratio en 4.914 habitantes por farmacia.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

Respecto a la distribución geográfica de las farmacias, un estudio elaborado en por *Office of Fair Trading (OFT)* revela los siguientes datos:

- El 79% de los habitantes de Gran Bretaña tiene una farmacia a menos de 1 kilómetro de sus domicilios. De éstos:
 - El 47% la tiene a menos de 500 metros.
 - El 32% dista entre 500 metros y 1 Km de la más próxima.
- El 21% de los habitantes tiene la farmacia más próxima a más de 1Km de sus domicilios.

FIGURA 4.9.5. Estudio acerca de la distancias medias a la oficina de farmacia más próxima. Reino Unido, 2003 (231).



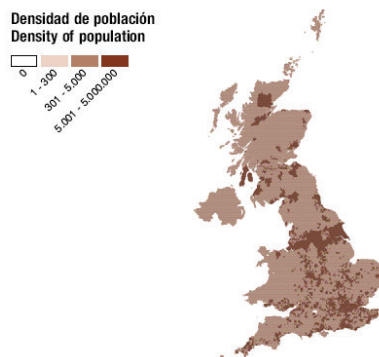
Distancia a la farmacia más próxima (km)

En este país se aprecia una deficiente distribución geográfica de las farmacias ya que tienden a concentrarse en las zonas más pobladas, quedando los municipios rurales desabastecidos. Para solventar esta situación el Gobierno aprobó la normativa que autoriza a los médicos rurales a dispensar las recetas médicas que ellos mismos prescriben en sus consultorios, siempre que la farmacia más cercana se encuentre a una distancia superior a 1,6 Km.

FIGURA 4.9.6. Mapa de densidad de farmacias. Reino Unido, 2008 (43).



FIGURA 4.9.7. Mapa de densidad de población. Reino Unido, 2008 (43).



Alemania • Austria • Bélgica
Francia • Luxemburgo



- Europa central
- Estados miembros de la UE
- Países no integrados en la UE

- EUROPA CENTRAL -

4.10 ALEMANIA

4.10.1. INTRODUCCIÓN (51).

La Seguridad Social en Alemania está compuesta legalmente por cinco ramas: el seguro de enfermedad, el seguro de dependencia, el seguro de pensiones, el seguro de accidentes y el seguro de desempleo.

En lo que al seguro de enfermedad se refiere, en este país el Estado garantiza la asistencia sanitaria a través de una entidad denominada Seguro Obligatorio de Enfermedad (*Gesetzliche Krankenversicherung*).

Todos los trabajadores por cuenta ajena con un nivel de ingresos superior a 400 euros mensuales están obligados a contribuir con el seguro médico obligatorio al que deben destinar, como mínimo, un 6,5% de su salario. En el caso de que la remuneración anual sea superior a los 42.750 euros, el trabajador puede optar entre afiliarse a la sanidad pública o bien contratar un seguro médico privado.

El aseguramiento sanitario dentro del ámbito de la sanidad pública es gratuito para estudiantes, pensionistas, discapacitados, y desempleados, así como para los familiares (cónyuge e hijos) del asegurado.

Los trabajadores autónomos no están obligados a afiliarse al Seguro Obligatorio de Enfermedad, pudiendo elegir entre la sanidad pública o privada. La mayoría de los alemanes opta por la sanidad pública tal y como lo demuestra un informe publicado por el Ministerio Federal de la Sanidad (*Bundesministerium für Gesundheit*) en 2006. Según este informe, algo más de 70 millones de personas están afiliadas al seguro público, cifra que representa al 90% de la población (240).

- **Organización sanitaria:**

Dada la organización política federal de Alemania, la regulación de los servicios sanitarios se distribuye entre el Gobierno federal y los *Länder* o Estados federados. El Gobierno federal se encarga de la política sanitaria y tiene jurisdicción sobre el sistema en su conjunto, mientras que los *Länder* se responsabilizan de la administración, supervisión local de las cajas de enfermedad y asociaciones de médicos, la gestión de hospitales, etcétera. La coordinación de las actuaciones sanitarias de los *Länder* se efectúa a través de la Conferencia de Ministros de Salud y la Conferencia de Empleo y de Asuntos Sociales.

FIGURA 4.10.1. Estados federados de Alemania (*Länder*).



4.10.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

Una característica del sistema público alemán, a diferencia por ejemplo del español, es que no hay una única entidad pública que garantice la asistencia sanitaria a la población. En este país coexisten 260 cajas de enfermedad que operan dentro del Seguro Obligatorio de Enfermedad (*Gesetzliche Krankenversicherung*). Todas ellas deben proporcionar las mismas prestaciones básicas. Las cuotas que deben satisfacer los asegurados no difieren de una caja a otra (106).

Los ciudadanos pueden elegir entre las siguientes cajas de enfermedad públicas: Cajas locales de seguro médico (*Allgemeine Ortskrankenkasse*, AOK), cajas de seguro médico subsustitutorias (*Ersatzkrankenkassen*), cajas de seguro médico de la empresa (*Betriebskrankenkassen*) o cajas gremiales de seguro médico (*Innungskrankenkasse*, IKK).

Cada asegurado tiene derecho a las siguientes prestaciones:

- Prevención y diagnóstico precoz de ciertas enfermedades.
- Servicios de atención primaria.
- Atención especializada.
- Tratamiento hospitalario.
- Prevención de enfermedades odontológicas en niños y jóvenes.
- Tratamiento odontológico con libre elección del médico o dentista.
- Tratamiento de ortodoncia para los menores de 18 años.
- Vacunas preventivas recomendadas por la Comisión Permanente de Vacunas del Instituto Robert-Koch y determinadas por el Comité Federal Común (en base a dicha recomendación). También se financian las vacunas que pueden precisar los pacientes que viajan al extranjero siempre que el traslado se realice por motivos profesionales.
- Tratamientos de rehabilitación.
- Medios terapéuticos auxiliares como por ejemplo, audioprótesis, sillas de ruedas y otros productos de ortopedia.
- Socioterapia para asegurados que debido a una enfermedad psíquica grave no son capaces de someterse a un tratamiento médico o prescrito por un médico.

En relación a la prestación farmacéutica cabe señalar que en principio todos los medicamentos POM y OTC que han sido autorizados en el mercado alemán están financiados. Únicamente un pequeño porcentaje de medicamentos OTC carece de subvención pública siempre que el medicamento sea prescrito a pacientes con una edad superior a los 12 años. Estos medicamentos se incluyen en 2 listados denominados "listas negativas" y comprenden:

- Medicamentos indicados en trastornos leves: Antitusivos, antigripales, laxantes...
- Medicamentos cuya efectividad terapéutica no ha sido demostrada.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

El paciente debe contribuir a la financiación de algunos de los servicios prestados, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.10.1.

TABLA 4.10.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Alemania, 2009 (4).

SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	* 10 € por visita inicial en cada trimestre . * Si el paciente concierta más visitas médicas dentro del mismo trimestre, dichas consultas quedarán exentas de pago.
Atención especializada	* 10 € por visita inicial en cada trimestre excepto en visitas derivadas por el médico de cabecera.
Atención hospitalaria	* 10 € / Día: Máximo 280 €/ año (28 días).
Gastos de desplazamiento	* 10% de los gastos: Mínimo 5 € y máximo 10 € por recorrido.
Rehabilitación	* 10 € por día natural. * Para tratamientos continuados se financia un máximo de 28 días.
Medios terapéuticos (audioprótesis, sillas de ruedas..)	* 10% del precio de venta + 10 € por prescripción médica.
Asistencia dental	* Consultas médicas: 10 € por visita inicial en cada trimestre. * Tratamientos quirúrgicos: 35-50% del coste. * Tratamientos de ortodoncia: 10% del coste.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

El precio que los pacientes deben abonar por los medicamentos prescritos en el ámbito de la sanidad pública está determinado por:

- **Categoría de financiación del medicamento:**

La normativa alemana establece diferentes categorías de financiación en función de la edad que tenga el asegurado tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.10.2.

TABLA 4.10.2. Categorías de financiación de medicamentos. Alemania, 2009 (256).

EDAD	% DE FINANCIACIÓN PÚBLICA	MEDICAMENTOS QUE INCLUYE
NIÑOS < 12 AÑOS	100%	POM y OTC ("lista negativa incluida).
NIÑOS 12- 18 AÑOS	100%	POM y algunos OTC utilizados para indicaciones específicas. Medicamentos de la "lista negativa" no se incluyen
ADULTOS	100% 90%*	POM y algunos OTC utilizados para indicaciones específicas. Medicamentos de la "lista negativa" no se incluyen

* El importe abonado por los pacientes no puede ser inferior a 5 €, ni superior a los 10 €.

La mayoría de los asegurados mayores de edad deben abonar el 10% del importe de los medicamentos, salvo los individuos con bajos recursos económicos y algunos enfermos crónicos, que están exentos de dicho pago. No obstante, la normativa alemana establece una limitación en los pagos que se deben efectuar de forma que la cantidad abonada por cada prescripción médica no puede ser en ningún caso inferior a 5 € ni superior a 10 €.

• **Sistema de precios de referencia (SPR):**

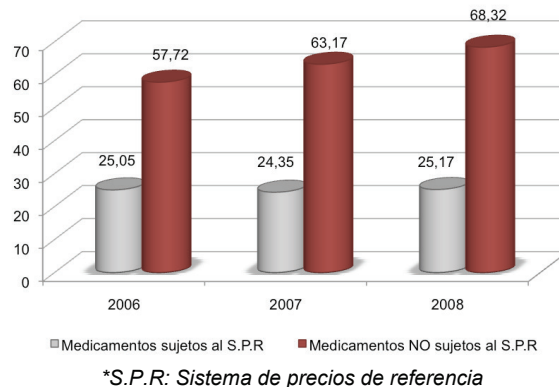
Desde la década de los 80 se han implantado diferentes medidas para controlar el gasto farmacéutico. Entre ellas destaca la adopción, en 1989, de un sistema de precios de referencia mediante el cual las cajas de enfermedad establecen para cada grupo de medicamentos con la misma bioequivalencia, un precio de referencia que corresponde al límite máximo de financiación.

En el caso de que a un paciente se le prescriba un medicamento que tenga un precio superior al precio de referencia, el asegurado alemán deberá abonar la diferencia de precio.

Si comparamos el precio medio unitario de los medicamentos que están sujetos a un sistema de precios de referencia con el precio medio de los que no lo están, nos encontramos con que existen grandes diferencias. Los datos estadísticos relativos al año 2008 muestran que el precio medio de los medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia era de 25,17 € ; Para el resto de los medicamentos el precio medio se situaba en 68,32 €.

Por tanto el sistema de precios de referencia ha supuesto un mecanismo eficiente de ahorro en la factura farmacéutica.

FIGURA 4.10.2. Precio medio unitario del medicamento (€) (1).



En conclusión, por cada prescripción médica dispensada en el ámbito de la sanidad pública los pacientes deberán abonar:

- Un 10% del precio del medicamento siempre que dicho porcentaje no sea inferior a 5 € ni superior a 10 €.
- El copago evitable o suplementario como resultado del pago de la diferencia entre el precio de referencia y el PVP de los medicamentos prescritos.

4.10.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.10.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.10.3. Organigrama del sistema farmacéutico. Alemania, 2006 (256).

4.10.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

El Instituto Federal del Medicamento (BfArM) es el órgano encargado de otorgar las autorizaciones de los medicamentos y de clasificarlos en los siguientes grupos:

A.1) Medicamentos financiados por la sanidad pública (*Verordnungsfähig*): Los medicamentos incluidos dentro de este grupo son de dispensación exclusiva en farmacias y se pueden clasificar en¹ (6):

- *Apothekenpflichtig*: Son los medicamentos que no requieren la prescripción de un médico para su dispensación (OTC). Dentro de este grupo se encuentran los medicamentos que están incluidos en las “listas negativas”.
- *Verschreibungspflichtig*: Se refiere a los medicamentos que están sujetos a la prescripción de un médico (POM).
- *Betäubungsmittel (Btm)*: Incluye los medicamentos que pueden crear dependencia y por ello, están sometidos a un especial control médico.

A.2) Medicamentos no financiados por las arcas públicas (*Nicht verordnungsfähig*): Se pueden comercializar en farmacias, supermercados y droguerías. Dentro de este grupo se encuentran las vitaminas, minerales así como otros productos de fitoterapia (135).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Los laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias pueden determinar libremente el precio de los medicamentos OTC que no están financiados por los fondos públicos. El resto de medicamentos tiene un precio intervenido a nivel de la distribución y farmacias.

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA: MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

• Laboratorios (PVL):

Los laboratorios tienen libertad para fijar el precio industrial (PVL) de todos los medicamentos comercializados en el mercado alemán.

• Mayoristas de distribución (PVF):

El margen fijado por la norma se basa en una escala en donde se combina un margen regresivo con una cuota fija; ambos parámetros varían en función del precio industrial del medicamento. Esto significa, por una parte, que a medida que aumenta el precio industrial disminuye el margen máximo de beneficio. Por

¹ Sección 11, art 1, 10. 1d. German Medicines Act.

otra parte según el tramo en el que nos encontremos el margen vendrá determinado por una cantidad fija.

Las escalas o tramos de márgenes establecidos son diferentes para los medicamentos POM y para los OTC, tal y como se pone de manifiesto en las tablas 4.10.3 y 4.10.4.

TABLA 4.10.3. Margen comercial de la distribución, para los medicamentos POM financiados por la sanidad pública. Alemania, 2008 (256).

PVL (€)	MARGEN MÁXIMO (EN % DEL PVL)	MARGEN FIJO (€)
0,00 - 3,00	15 %	-
3,01 - 3,74	-	0,45
3,75 - 5,00	12 %	-
5,01 - 6,66	-	0,60
6,67 - 9,00	9%	-
9,01 - 11,56	-	0,81
11,57 - 23,00	7%	-
23,01 - 26,82	-	1,61
26,83 - 1.200,00	6%	-
Más de 1.200,00	-	72,00

TABLA 4.10.4. Margen comercial de la distribución, para los medicamentos OTC financiados por la sanidad pública. Alemania, 2008 (256).

PVL (€)	MARGEN MÁXIMO (EN % DEL PVL)	MARGEN FIJO (€)
0,00 - 0,84	21%	-
0,85 - 0,88	-	0,18
0,89 - 1,70	20%	-
1,71 - 1,74	-	0,34
1,75 - 2,56	19,5%	-
2,57 - 2,63	-	0,50
2,64 - 3,65	19%	-
3,66 - 3,75	-	0,70
3,76 - 6,03	18,5%	-
6,04 - 6,20	-	1,12
6,21 - 9,10	18%	-
9,11 - 10,92	-	1,64
10,93 - 44,46	15%	-
44,47 - 55,58	-	6,67
55,59 - 684,76	12%	-
Más de 684,76	3%+ 61,63 €	-

El margen medio estimado del sector de la distribución se sitúa en el 3,5%.

• **Farmacias:**

Al igual que sucede en la distribución, el margen de las farmacias varía según se trate de medicamentos POM o de OTC.

- **Medicamentos POM:** En este caso, el beneficio de las farmacias es el resultante de combinar un margen fijo lineal que se sitúa en el 3% del

PVF, más una tarifa fija que se aplica sobre cada receta médica dispensada, que asciende a 8,10 €.

TABLA 4.10.5. Margen comercial de las farmacias para los medicamentos POM financiados. Alemania, 2008 (256).

TARIFA FIJA (En €)	MARGEN MÁXIMO (EN % DEL PVF)
8,10 €/receta	3%

Sin embargo el margen real de las farmacias no se corresponde con lo establecido en la tabla 4.10.5 ya que desde abril de 2007, las farmacias deben efectuar un descuento de 2,30 € por cada envase dispensado.

- **Medicamentos OTC:** El margen viene determinado por una escala de márgenes y precios de manera que cuanto mayor es el precio del medicamento, menor es el margen de beneficio.

TABLA 4.10.6. Margen comercial de las farmacias para los medicamentos OTC financiados. Alemania, 2008 (256).

PVL (€)	MARGEN MÁXIMO (EN % DEL PVL)	MARGEN FIJO (€)
0,00 – 1,22	68%	-
1,23 – 1,34	-	0,83
1,35 – 3,88	62%	-
3,89 – 4,22	-	2,41
4,23 – 7,30	57%	-
7,31 – 8,67	-	4,16
8,68 – 12,14	48%	-
12,15 – 13,55	-	5,83
13,56 – 19,42	43%	-
19,43 – 22,57	-	8,35
22,58 – 29,14	37%	-
29,15 – 35,94	-	10,78
35,95 – 543,91	30%	-
Más de 543,91	8,3%+ 118,24 €	-

B.2) IMPUESTOS.

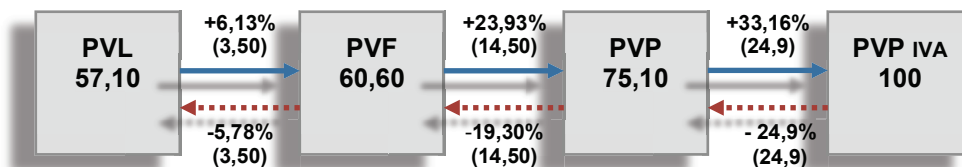
El IVA aplicable a los medicamentos es el mismo que el que grava otros bienes de consumo y desde enero de 2007, esta cifra se sitúa en el 19%.

B.4) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de las empresas mayoristas de distribución y farmacias.

Los datos son aproximados y hacen referencia al año 2008. Los impuestos añadidos consideran no solo el IVA (19%) sino también otras tasas impuestas al medicamento.

FIGURA 4.10.4. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP= 100 céntimos de €. Alemania, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 57,10 (Precio venta laboratorio)
- × 3,50 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 14,50 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 24,90 (IVA y otras tasas)

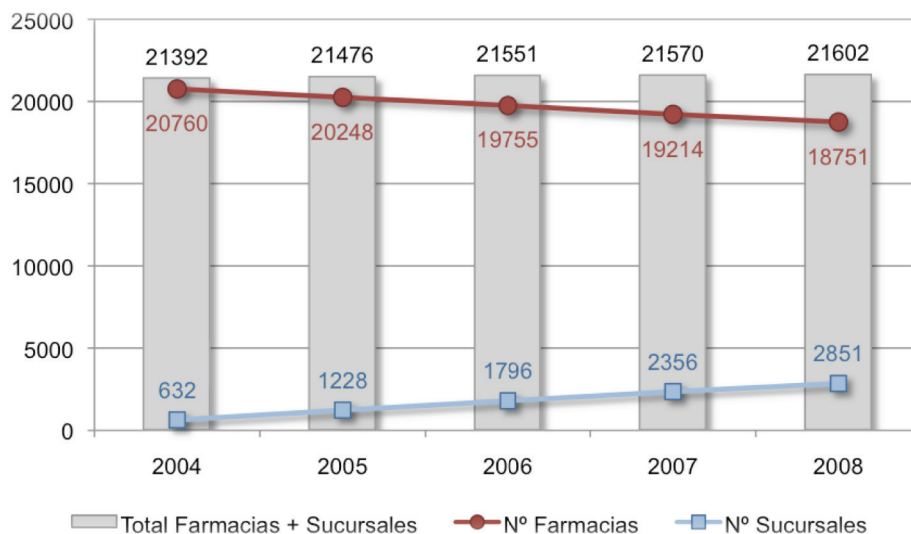
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

Las farmacias comunitarias y sus sucursales, son los principales puntos de dispensación de medicamentos a la población. Ambos establecimientos están autorizados a operar a través de Internet.

Las farmacias hospitalarias también pueden dispensar medicamentos a todos los pacientes que han sido dados de alta durante el fin de semana.

Una pequeña proporción de medicamentos OTC (vitaminas, algunas plantas medicinales...), se pueden encontrar en otros establecimientos autorizados (*drugstores*).

FIGURA 4.10.5. Evolución del número de farmacias y de sucursales de farmacia. Alemania, 2004-2008 (1).



4.10.3.3 LA FARMACIA EN ALEMANIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

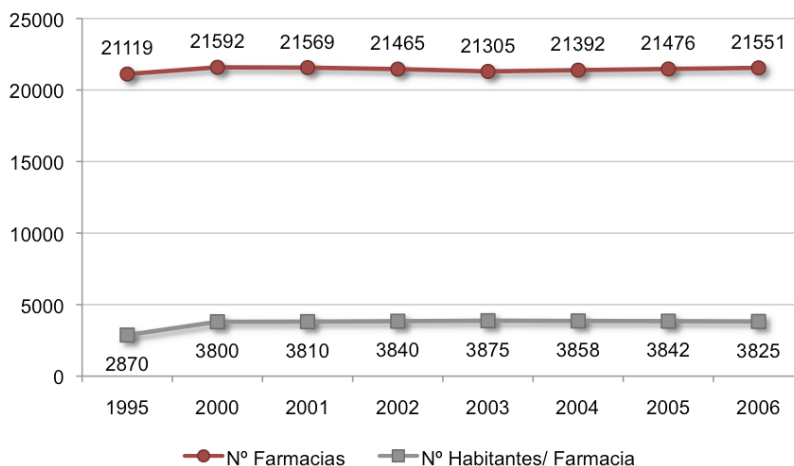
Las bases legales que regulan la profesión farmacéutica se encuentran recogidas en la **Ley de Farmacia** (*Gesetz über das Apothekenwesen*) (2).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

No existe una normativa específica que planifique la apertura de nuevas farmacias. Sin embargo, esto no implica que exista libertad de apertura ya que para poder instalar una farmacia se debe formular una solicitud a la autoridad competente. Todas las solicitudes son admitidas siempre que el solicitante cumpla con los siguientes requerimientos²:

- Ser alemán o tener la nacionalidad de alguno de los demás Estados miembros de la Unión Europea o de otro Estado incluido en el acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.
- Tener plena capacidad jurídica.
- Estar habilitado, conforme a la legislación alemana, para ejercer la profesión de farmacéutico.
- Presentar las garantías de fiabilidad necesarias para la explotación de una farmacia; quedan excluidos por tanto los solicitantes que hayan cometido delitos penales graves.
- No estar impedido por motivos de salud para gestionar una farmacia.

FIGURA 4.10.6. Evolución del número de farmacias y de la ratio de habitantes por farmacia*. Alemania, 1995-2006* (256).



*Los datos estadísticos también incluyen el número de sucursales.

D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La propiedad de las farmacias se reserva a los licenciados en farmacia. Cada farmacéutico puede explotar una farmacia y hasta 3 sucursales de la misma³.

² Sección 2, German Pharmacies Act.

³ Sección 1 (2), German Pharmacies Act

La instalación de una (o varias) sucursales de farmacia requiere un permiso adicional que es otorgado siempre y cuando la farmacia y las sucursales se encuentren ubicadas en la misma mancomunidad (*Kreis*), en el mismo municipio no mancomunado o bien en mancomunidades o municipios no mancomunados vecinos.

El farmacéutico titular debe gestionar personalmente la oficina de farmacia conforme a lo establecido en la sección 2, apartado 5 de la Ley de Farmacia. En el caso de que existan sucursales adscritas a la farmacia principal, el titular deberá designar por escrito a un farmacéutico responsable para cada una de las sucursales adscritas.

La autorización para la explotación de una farmacia es válida únicamente para el farmacéutico a quien le haya sido concedido y sólo para el local designado en el documento por el que se otorga el permiso. Por tanto la autorización se revoca en los siguientes supuestos⁴:

1. Fallecimiento del farmacéutico.
2. Renuncia del titular de la farmacia.
3. Retirada de la licencia para ejercer la profesión.

El farmacéutico que ha obtenido la concesión de la farmacia tiene un plazo de 1 año, contando desde el momento en que fue informado de la adjudicación para incorporarse. Trascendido ese tiempo, si el farmacéutico no ha ejercido sus derechos pierde la concesión.

Las farmacias también pueden ser gestionadas conjuntamente por varios farmacéuticos siempre que éstos formen una sociedad de Derecho civil o sociedad colectiva. En este caso, todos los socios deberán obtener el citado permiso.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en 23 universidades distribuidas por todo el país. Para poder acceder a la universidad se requiere una nota mínima y además los aspirantes deben superar un examen de conocimientos. Los estudios tienen una duración de 5 años que se distribuyen en 3 ciclos (2+2+1) y se completan con la realización de prácticas tuteladas durante un periodo de 12 meses.

Los datos estadísticos indican que la tasa de graduados en farmacia en Alemania, es inferior a la tasa media europea.

TABLA 4.10.7. Evolución del número de graduados en farmacia. Alemania, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de graduados	2162	1751	1824	1795	1774
N° graduados/100.000 Habitantes					
Alemania	2,62	2,12	2,21	2,18	2,14
Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

⁴ Sección 3, German Pharmacies Act.

E.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Una asociación, conocida con el nombre de *Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände* (ABDA), agrupa a las 17 cámaras de farmacéuticos existentes. Todos los farmacéuticos deben afiliarse a ésta asociación (ABDA) para poder ejercer la profesión en las más de 21.000 oficinas distribuidas por Alemania.

Los intereses profesionales del sector están representados en la *Bundesaapothekerkammer* (BAK) o Cámara Federal de Farmacéuticos (37).

TABLA 4.10.8. Evolución del número de licenciados en farmacia. Alemania, 2003-2007 (282).

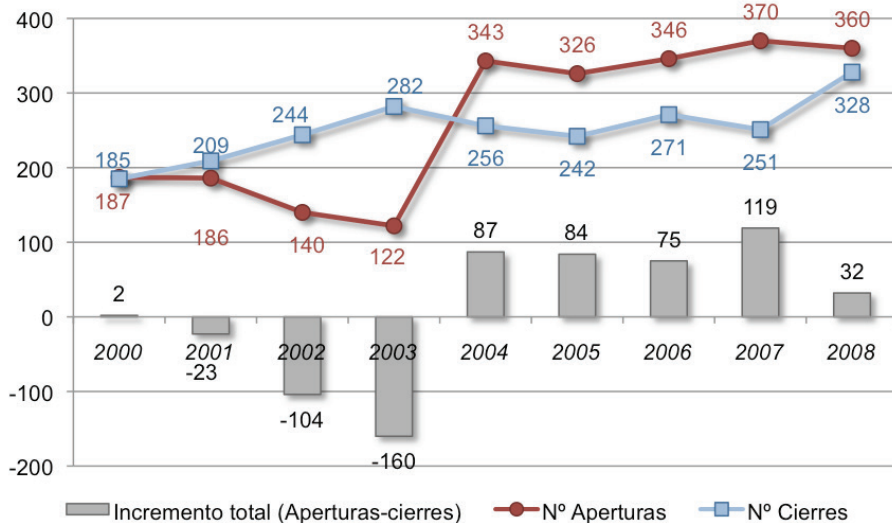
Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de licenciados	47956	47830	48058	48724	49528
N° Habitantes/ licenciado					
Alemania	1721	1725	1717	1692	1670
Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Como hemos visto, el modelo farmacéutico alemán es muy flexible en lo que respecta a la apertura de farmacias. A pesar de ello, las estadísticas referentes al año 2008 reflejan que la ratio alemana de habitantes por farmacia se sitúa en 3.791. Paradójicamente, esta cifra es superior a la existente en otros países como España (2.126 hab/farmacia), que presenta regulaciones mucho más estrictas en este sentido.

En los últimos años el crecimiento en el número de farmacias se ha mantenido relativamente estable en este país. Cada año se producen nuevas aperturas pero, a su vez, también se cierran farmacias que estaban instaladas.

FIGURA 4.10.7. N° de aperturas y cierres de farmacias. Alemania, 2000-2008 (1).



E.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

FIGURA 4.10.8. Mapa de densidad de farmacias. Alemania, 2008 (43).

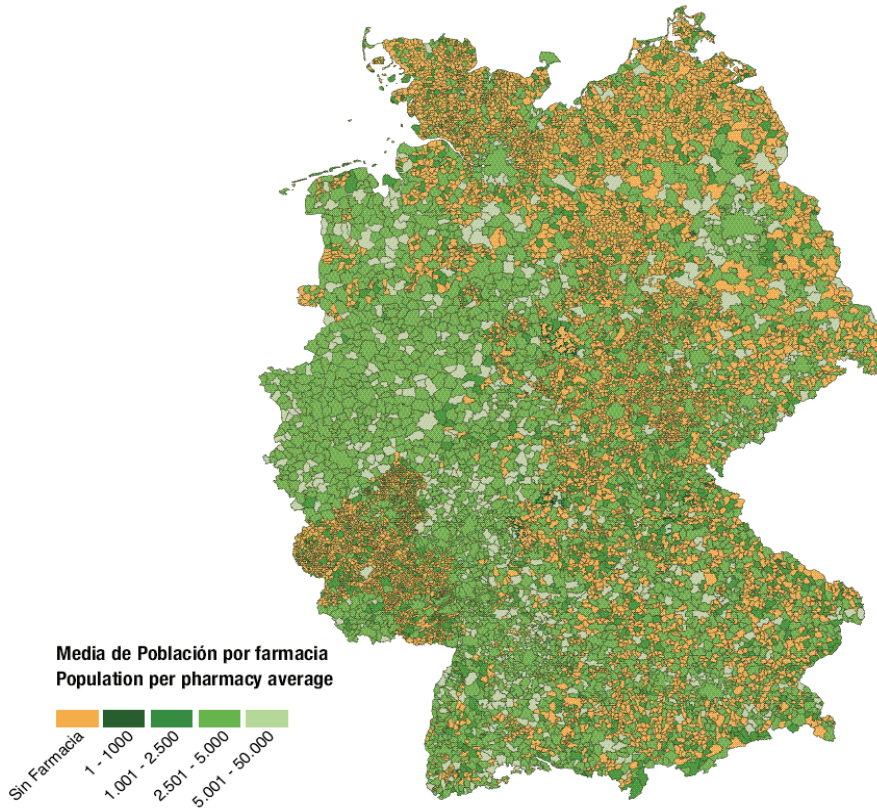
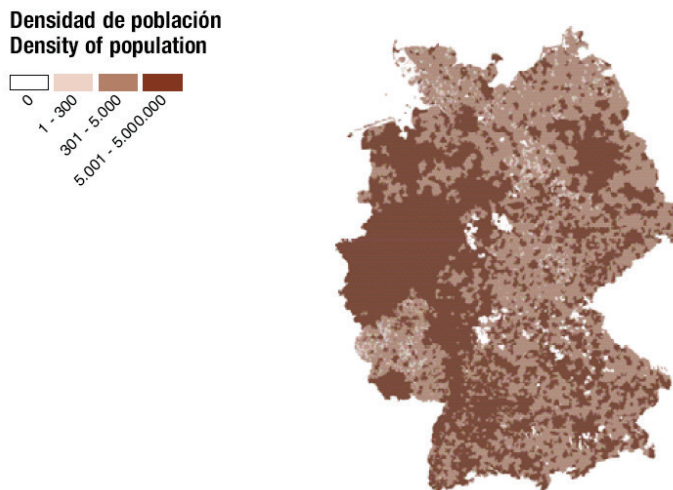


FIGURA 4.10.9. Mapa de densidad de población. Alemania, 2008 (43).



4.11 AUSTRIA

4.11.1. INTRODUCCIÓN (51).

El modelo austriaco de protección social se basa en un sistema de Seguridad Social obligatorio para todos los ciudadanos que se financia a través de impuestos y cotizaciones sociales. La seguridad social incluye las siguientes prestaciones sociales:

- Prestaciones de enfermedad y de maternidad.
- Prestaciones en caso de accidente de trabajo o de enfermedad profesional.
- Prestaciones de invalidez, vejez o supervivencia.
- Ayuda de dependencia.
- Prestaciones de desempleo.
- Prestaciones familiares.

4.11.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

La atención sanitaria se proporciona a la población a través de 19 cajas de enfermedad, que se pueden clasificar en tres grandes grupos (224):

- *Gebietskrankenkassen (GKK)*: Agrupa a 9 cajas regionales de enfermedad y se caracteriza por ser el mayor grupo asegurador ya que alcanza una cuota del 79% de la población austriaca.
- *Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter (BVA)*: Es el seguro de los funcionarios y concentra al 9% de la población.
- Cajas de enfermedad ligadas a diferentes gremios profesionales: Agrupan al 12% restante. Entre ellas se puede destacar la caja de los mineros (*Versicherungsanstalt des österreichischen Bergbaus*), agricultores (*Sozialversicherungsanstalt der Bauern*), trabajadores de ferrocarril (*Versicherungsanstalt der österreichischen Eisenbahner*), autónomos (*Versicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft*)...etc

Todas las cajas de enfermedad se organizan formando la Asociación de Instituciones Austriacas de la Seguridad Social (*Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, HVB*). A diferencia con Alemania, en Austria los individuos no tienen libertad para elegir la caja de enfermedad a la que desean afiliarse ya que la elección se debe efectuar considerando factores como el lugar de residencia o el grupo profesional al que pertenece.

Las prestaciones médicas que proporciona la seguridad social austriaca son (18):

- a) *Prevención*:
 - Asistencia materno-infantil.
 - Visita médica para jóvenes.
 - Visitas preventivas.
 - Medidas preventivas de salud.
- b) *Enfermedad*:
 - Asistencia médica y dental.
 - Tratamiento en hospital.

- Medicación.
 - Atención médica a domicilio.
 - Psicoterapia.
 - Diagnóstico de psicólogos clínicos.
 - Rehabilitación médica.
 - Ergoterapia.
 - Pensión por incapacidad laboral temporal.
 - Asistencia (reembolso) de determinados gastos (p.ej. dentadura postiza).
- c) Aparatos curativos (p.ej. plantilla ortopédica) y auxiliares (p.ej. silla de ruedas).
- d) Maternidad que incluye:
- Asistencia hospitalaria.
 - Subsidio de maternidad.

En relación a la prestación farmacéutica, cabe señalar la existencia de un listado que recoge todos los medicamentos que están financiados por la sanidad pública austriaca y que se conoce con el nombre de "lista EKO" (*Erstattungskodex, EKO*). Estos medicamentos suponen el 26,50% del total de medicamentos autorizados.

Tabla 4.11.1. Mercado farmacéutico. Austria, 2006 (171).

MEDICAMENTOS	2006
Autorizados	15.530
Especialidades que precisan de prescripción médica (POM)	7.952
Financiados (Lista EKO)	4.122 (26,54%)

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

El paciente contribuye a la financiación de los servicios prestados en atención primaria, especializada y hospitalaria tal y como se recoge en la tabla 4.11.1.

TABLA 4.11.2. Contribución financiera del paciente en asistencia sanitaria. Austria, 2005 (276).

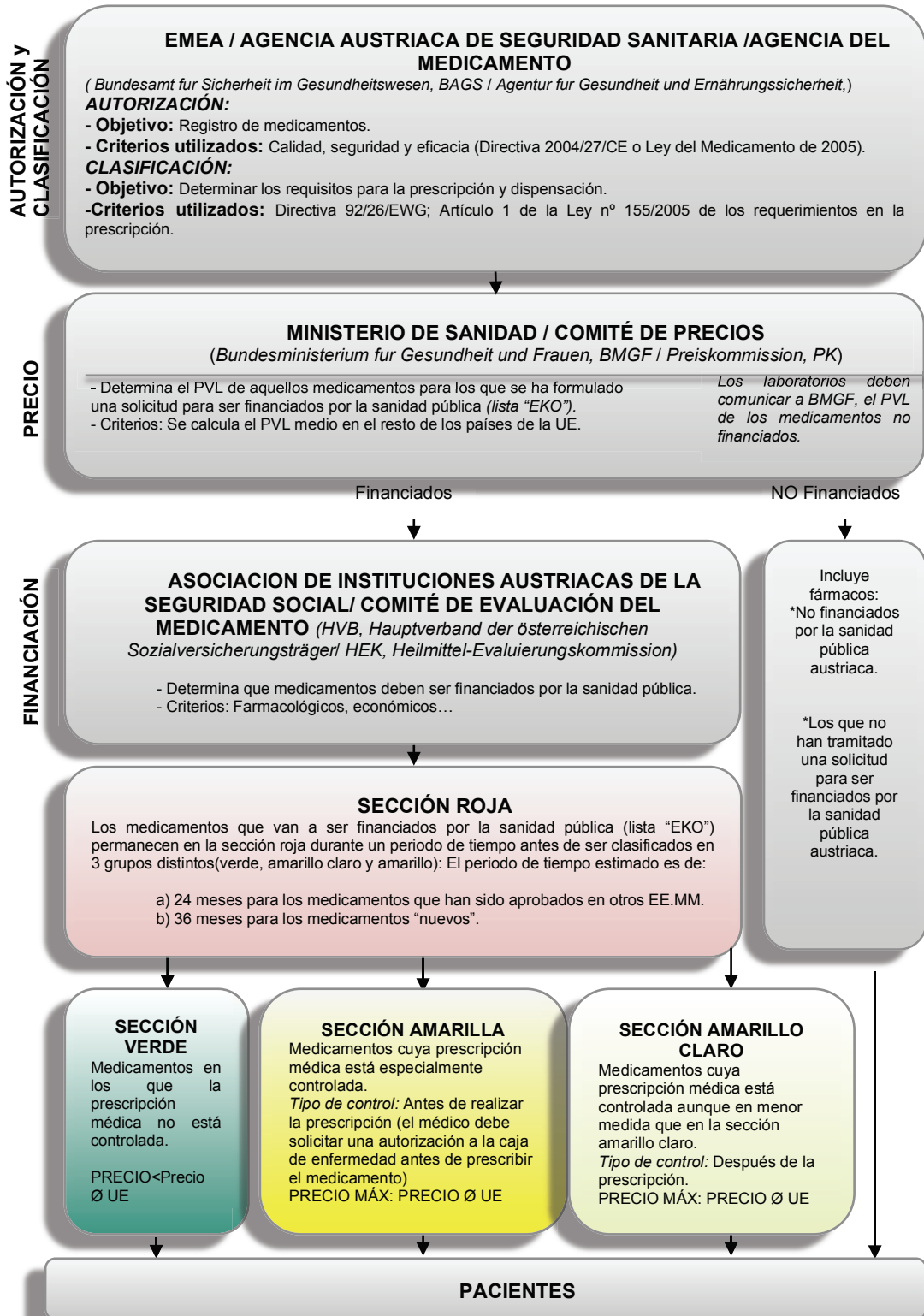
SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria y especializada	Cajas de Funcionarios, autónomos y empleados ferroviarios 20% Cajas de agricultores 7,30 € / visita Resto de las cajas: 10 €/ visita
Atención hospitalaria	Los titulares del seguro: 8 €/ día Los beneficiarios (familiares) : 10% del costo de la hospitalización Servicios de rehabilitación: 6,33-16,11 €/día Tratamientos de fertilidad (in vitro): 30% solo para matrimonios o parejas de hecho.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Los pacientes deben abonar en la farmacia una tarifa fija por cada medicamento dispensado que asciende a 4.80 €.

4.11.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.11.3.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO (129).



4.11.3.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria (*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG*) clasifica los medicamentos en 2 grandes grupos: Los que precisan de receta médica (*Rezeptpflichtig*) y los que son de venta libre (*Rezeptfrei*).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO (19).

La ley de precios de 1992 (*Preisgesetz 1992*), sienta las bases para la regulación del precio del medicamento en Austria, estableciendo una diferencia entre:

- **Medicamentos que están financiados por la sanidad pública y aquellos que han formulado una solicitud para ser financiados:** Su precio está intervenido por el Estado a nivel de fabricación, distribución y venta minorista.
- **Medicamentos que no están financiados por la sanidad pública:** En este caso el precio industrial no está intervenido. Así, el fabricante tiene libertad para establecerlo aunque tiene la obligación de informar del mismo a las autoridades competentes. En este caso el margen de la distribución y farmacias también se encuentra intervenido.

TABLA 4.11.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Austria, 2006.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos financiados y aquellos que han formulado una solicitud con este fin	Precio Intervenido	Precio Intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no financiados	Precio Libre	Precio Intervenido	Precio Intervenido

La institución responsable de fijar el precio del medicamento es el Ministerio de Sanidad (*Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, BMGF*), que actúa siempre bajo las recomendaciones del Comité de Precios (*Preiskommission, PK*)¹.

B.1) MÁRGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES QUE INTERVIENEN EN LA CADENA FARMACÉUTICA.

B.1.1) Laboratorio (PVL):

B.1.1.1) Medicamentos financiados por la sanidad pública:

El procedimiento establecido para que una especialidad sea financiada consta de los siguientes pasos (171):

¹ Artículo 3.1, Preisgesetz. Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), i.d.F. BGBl. I No. 151/2004]

1º) El laboratorio debe formular una solicitud a la autoridad competente.

2º) El Ministerio de Sanidad fija el PVL de todos los medicamentos para los que se ha formulado dicha solicitud, independientemente de la decisión final adoptada.

3ª) Posteriormente la Asociación de Instituciones Austriacas de la Seguridad Social (*Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, HVB*) y el Comité de Evaluación del Medicamento (*Heilmittel-Evaluierungskommission*) deciden al respecto.

4ª) Finalmente, los medicamentos cuya solicitud ha sido aprobada se incluyen en la “lista EKO” y permanecen temporalmente en un listado conocido con el nombre de “sección roja”, para su posterior clasificación en los siguientes grupos:

- “Sección verde”: Incluye medicamentos en los que no está controlada la prescripción por parte de los médicos. Los medicamentos incluidos dentro de esta sección se caracterizan por tener un precio inferior al precio medio existente en la UE.
- “Sección amarilla”: Contiene medicamentos cuya prescripción médica está especialmente controlada, lo que implica que los médicos deben solicitar una autorización a la caja de enfermedad correspondiente antes de realizar la prescripción. El precio de los medicamentos incluidos en este grupo debe ser como máximo igual al precio medio existente en la UE.
- “Sección amarillo claro”: La prescripción de los medicamentos incluidos en esta sección también está controlada, aunque a diferencia de los anteriores, este control se realiza a posteriori (después de su prescripción médica). Su precio máximo es igual al precio medio de la UE.

El precio industrial de todos los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos está intervenido por el Estado austriaco siendo el Ministerio de Sanidad el órgano responsable de dicha intervención.

B.1.1.2) Medicamentos no financiados por la sanidad pública: En este caso el precio industrial (PVL) no está intervenido aunque la ley establece la obligación de informar del mismo a las autoridades sanitarias.

B.1.2) Mayoristas de distribución:

El margen fijado por la norma se basa en una escala en donde se combina un margen regresivo con una cuota fija; ambos parámetros varían en función del precio industrial del medicamento. Esto significa, por una parte, que a medida que aumenta el precio industrial disminuye el margen máximo de beneficio. Por otra parte según el tramo en el que nos encontremos el margen vendrá determinado por una cantidad fija.

Además, cabe señalar que la norma determina 2 escalas diferentes: una para las especialidades subvencionadas y la otra para los medicamentos que carecen de dicha subvención.

B.1.2.1) Medicamentos financiados por la sanidad pública:

TABLA 4.11.4. Margen de la distribución para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Austria, 2006 (171).

PVL en €	Margen máximo en % sobre el PVL	PVF en €
0,00-6,06	15.5%	-
6,07-6,22	-	7,00
6,23-12,11	12.5%	-
12,12-12,32	-	13,62
12,33-53,78	10.5%	-
53,79-54,77	-	59,43
54,78-181,68	8.5%	-
181,69-184,22	-	197,12
184,23-339,14	7%	-
Más de 339,14	Cantidad fija de 23,74€	

B.1.2.2) Medicamentos NO financiados por la sanidad pública:

TABLA 4.11.5. Margen de la distribución para los medicamentos NO financiados por la sanidad pública. Austria, 2006 (171).

PVL en €	Margen máximo en % sobre el PVL	PVF en €
0,00-6,06	17.5%	-
6,07-6,22	-	7,12
6,23-12,11	14.5%	-
12,12-12,32	-	13,87
12,33-53,78	12.5%	-
53,79-54,77	-	60,50
54,78-181,68	10.5%	-
181,69-184,22	-	200,76
184,23-339,14	9%	-
Más de 339,14	Cantidad fija de 23,74€	

B.1.3) Farmacias:

La norma determina un sistema para la remuneración de las farmacias similar al establecido para el sector de la distribución. Desde enero de 2004, hay 2 regímenes diferentes de aplicación en función del tipo de cliente al que va destinado el medicamento:

- **Clientes privilegiados:** Dentro de este grupo se incluyen entre otros, a las cajas de enfermedad austriacas y los hospitales privados sin ánimo de lucro.

TABLA 4.11.6. Margen de la farmacia aplicable a clientes privilegiados.

Austria, 2006 (171).

PVF en €	Margen en % sobre el PVF	PVP en €	Margen en % sobre el PVP
0,00-10,00	37%	-	27%
10,01-10,15		13,70	-
10,16-20,00	35%	-	25,9%
20,01-20,45		27,00	-
20,46-30,00	32%	-	24,2%
30,01-30,94		39,60	-
30,95-60,00	28%	-	21,9%
60,01-62,44		76,80	-
62,45-100,00	23%	-	18,7%
100,01-104,24		123,00	-
104,25-120,00	18%	-	15,3%
120,01-124,21		141,60	-
124,22-150,00	14%	-	12,3%
150,01-155,45		171,00	-
155,46-200,00	10%	-	9,1%
200,01-207,55		220,00	-
207,56-350,00	6%	-	5,7%
350,01-357,07		371,00	-
Mas de 357,07	3,9%	-	3,8%

- **Clientes privados:** Se trata de pacientes que proceden de la sanidad privada; en este caso, se aplica un margen comercial superior tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.11.7.

TABLA 4.11.7. Margen de la farmacia aplicable a clientes privados*.

Austria, 2006 (171).

PVF en €	Margen en % sobre el PVF	PVP en €	Margen en % sobre el PVP
0,00-7,29	55%	-	35,5%
7,30-7,58		11,30	-
7,59-15,70	49%	-	32,9%
15,71-16,25		23,40	-
16,26-26,25	44%	-	30,6%
26,26-27,19		37,80	-
27,20-63,09	39%	-	28,1%
63,10-65,44		87,70	-
65,45-90,74	34%	-	25,4%
90,75-94,26		121,60	-
94,27-108,99	29%	-	22,5%
109,00-113,38		140,60	-
113,39-130,80	24%	-	19,4%
130,81-135,73		162,20	-
135,74-203,43	19,5%	-	16,3%
203,44-211,39		243,10	-
211,40-363,30	15%	-	13,0%
363,31-371,37		417,80	-
Mas de 371,37	12,5%	-	11,1%

*Además, para determinar el PVP final las farmacias deben aplicar una tarifa adicional en concepto de honorarios (Privatverkaufszuschlag) que asciende al 15% sobre el PVP que figura en la tabla.

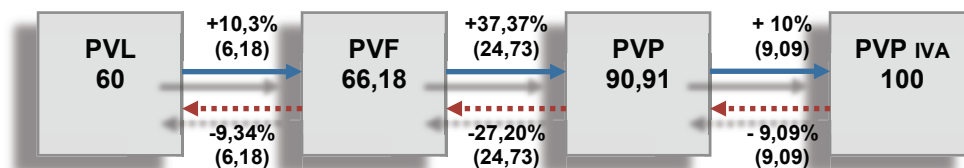
B.2) IMPUESTOS AÑADIDOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 10%.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de las empresas mayoristas de distribución y farmacias. Los datos son aproximados y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.11.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP= 100 céntimos de €. Austria, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 60 (Precio venta laboratorio)
- × 6,18 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 24,73 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 9,09 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

Los medicamentos se distribuyen a la población través de (200):

• **Farmacias públicas o comunitarias (Öffentlichen Apotheke):** Operan como empresas independientes y al frente de ellas siempre debe haber un licenciado en farmacia. Más de la mitad de estos establecimientos están situados en zonas rurales y pueblos pequeños.

Estos establecimientos no están autorizados para dispensar medicamentos a través de Internet, aunque la normativa austriaca autoriza a los consumidores la compra "on line" de ciertos medicamentos de venta libre (OTC) siempre que el pedido se realice a farmacias ubicadas fuera del territorio austriaco y que se respete las normas establecidas para la importación de productos farmacéuticos (declaración...).

Las farmacias comunitarias en Austria suponen un **54,60% del total** de las farmacias existentes en el país.

• **Farmacias situadas en consultorios médicos privados (Hausapotheken):** En zonas rurales donde no existe ninguna farmacia pública, la legislación establece que un médico puede dispensar los medicamentos que prescribe, con el objetivo de garantizar el acceso de los mismos a toda la población. Para ello los médicos precisan de una autorización, la cual es otorgada siempre y cuando el municipio tenga una población inferior a 5.500 habitantes y la

farmacia pública más próxima se encuentre a más de 6 kilómetros de distancia¹ (17). En el caso de que la población en la zona con el tiempo crezca y se requiera la instalación de una farmacia pública, ésta podrá situarse a 4 km de la farmacia del consultorio médico² (17).

Este tipo de farmacias supone un **42,60% del total** de las farmacias.

• **Sucursales de farmacias ya establecidas³**: En Austria se permite sólo a los farmacéuticos titulares de farmacias públicas instalar una sucursal de la misma en zonas rurales, donde no exista ninguna farmacia o dispensario médico siempre y cuando la autoridad sanitaria considere que existe la necesidad, y la farmacia pública más próxima esté a más de 4 km (17).

El farmacéutico titular al que se le ha concedido la apertura de la sucursal es el responsable de su supervisión. En ella debe haber siempre un licenciado en farmacia para dispensar los medicamentos y el horario de apertura lo determina la autoridad administrativa del distrito.

Las autorizaciones para instalar una sucursal de farmacia se conceden por un periodo de tiempo limitado que es determinado por la autoridad competente.

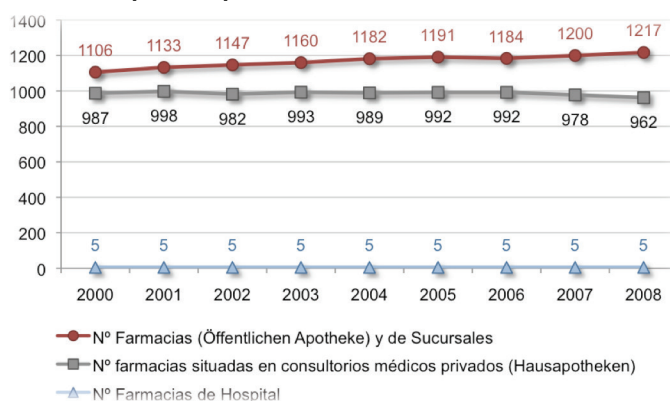
Las sucursales suponen un **0,8% del total** de las farmacias.

• **Farmacias de hospital**: Tan solo cinco hospitales del país disponen de autorización para dispensar medicamentos a pacientes ambulatorios.

• **Otros establecimientos**: Una pequeña proporción de medicamentos que no precisan de prescripción médica se pueden vender fuera del canal farmacéutico.

Las clínicas veterinarias están autorizadas a disponer de un depósito de medicamentos para satisfacer las necesidades de la clínica.

FIGURA 4.11.3. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Austria, 2000-2008* (171).



* No existen datos disponibles del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos OTC.

¹ Artículo 28 , Apothekengesetz.

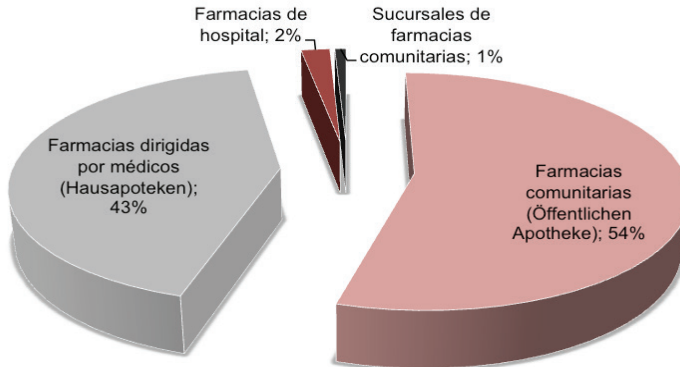
² Artículo 29 , Apothekengesetz.

³ Artículos 24 y 25, Apothekengesetz.

4.11.3.3 LA FARMACIA EN AUSTRIA.

Un estudio elaborado en el año 2009, por la Cámara de Farmacéuticos de Austria, determinó la existencia en un total de 2.259 farmacias.

FIGURA 4.11.4. Datos estadísticos de los distintos tipos de farmacias. Austria, 2009 (200).



Tipos de farmacia	Nº de establecimientos
Farmacias comunitarias (Öffentlichen Apotheke)	1.233
Farmacias dirigidas por médicos (Hausapoteken)	962
Farmacias de hospital	46
Sucursales de farmacias comunitarias	18
TOTAL	2.259

Las regulaciones que conciernen a las farmacias comunitarias son las que se exponen en el presente capítulo.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Las bases legales que regulan la profesión farmacéutica se encuentran redactadas en la **Ley de Farmacia (Apothekengesetz) del 18 de diciembre de 1906** (17). Esta ley ha ido actualizándose mediante la promulgación de decretos, conformando de esta manera la legislación actual; la última modificación se efectuó en el año 2004.

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

La regulación del sistema farmacéutico en Austria es responsabilidad del Gobierno Federal que planifica el establecimiento de farmacias en base a

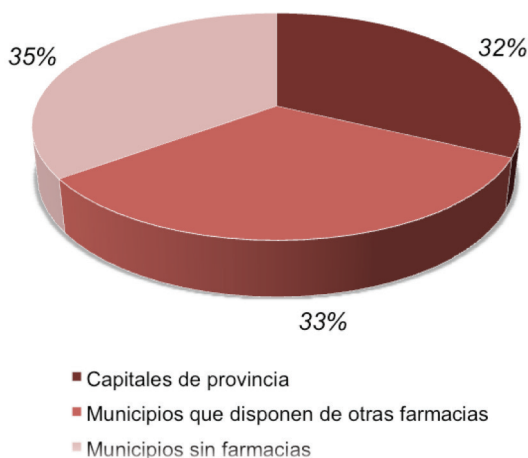
criterios de población y de distancias entre farmacias, conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley de Farmacia (*Apothekengesetz*). Además, la normativa vigente también establece unos requisitos mínimos que deben cumplir las instalaciones.

B.1) Criterios de población:

- En localidades donde no exista ninguna oficina de farmacia, la ley autoriza una nueva apertura si la localidad tiene una población mínima de 5.500 habitantes y si está dotada de un consultorio médico.
- En localidades donde ya exista una oficina de farmacia, se podrá ubicar una nueva siempre que se cumpla el módulo de 1 farmacia/ 5.500 habitantes.

B.2) Criterios de distancia entre farmacias: Debe de existir una distancia de al menos 500 metros entre dos farmacias comunitarias.

FIGURA 4.11.5. Localización de las farmacias de nueva apertura según los diferentes municipios. Austria, 2000-2009 (200).



B.3) Requisitos de las instalaciones: La ley establece que el tamaño del local debe ser como mínimo de 120 m² repartido en las siguientes zonas:



- Zona de ventas y zona de almacenamiento de stocks: 60 m².
- Laboratorio: 15 m².
- Zona de descanso: 10 m².
- Baño.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (17).

Sólo se autoriza una licencia de farmacia por individuo, por tanto una persona física o jurídica sólo puede tener una farmacia en propiedad⁵.

El farmacéutico beneficiario de la licencia debe ostentar el poder exclusivo de dirección y debe ser propietario de más de la mitad de la empresa. Esto significa que una persona que no esté en posesión del título de farmacéutico sólo puede ser propietario de un 49% como máximo.

• **Presencia del farmacéutico- Sustituciones**⁶:

Las normas austriacas establecen la obligatoriedad de la presencia del farmacéutico titular que asume la responsabilidad final en la oficina de farmacia.

La ley contempla la posibilidad de que existan circunstancias especiales (enfermedad...), por las que el farmacéutico no pueda atender personalmente la farmacia, en cuyo caso se permite contratar a un sustituto siempre que sea por un periodo inferior a 6 semanas. Si el periodo de ausencia previsto por el titular es superior a 6 semanas, se deberá obtener una autorización especial.

• **Arrendamiento de las farmacias:**

En el caso de que el titular padezca una enfermedad que le impida ejercer su profesión durante un periodo prolongado de tiempo (generalmente más de 3 años), puede alquilar la farmacia a otro farmacéutico.

También se autoriza a la viuda o los herederos, el alquiler de las farmacias en caso de fallecimiento del farmacéutico titular. Para poder alquilarla se requiere un permiso de las autoridades y de la Cámara de Farmacéuticos de Austria (*Österreichische Apothekerkammer*), autorización que se otorga por un periodo de tiempo limitado.

En el caso de que un farmacéutico titular actúe de forma irresponsable en el ejercicio de su profesión e infrinja repetidamente las leyes vigentes, la autoridad sanitaria, por razones de interés público, está facultada para dictar una orden que le obligue a alquilar la farmacia durante un tiempo. El salario del nuevo farmacéutico que va a dirigir la farmacia será determinado por la autoridad sanitaria. En caso de que el farmacéutico titular se oponga, se decretará el cierre de la farmacia durante ese tiempo de penalización⁷.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en 3 universidades del país que se encuentran situadas en los municipios de Viena, Graz e Innsbruck. La duración de los estudios es de 5 años, que se completan con la realización de prácticas tuteladas durante un periodo de 12 meses (72).

⁵ Artículo 2, Apothekengesetz.

⁶ Artículo 4, Apothekengesetz.

⁷ Artículo 18, Apothekengesetz.

**TABLA 4.11.8. Evolución del número de graduados en farmacia.
Austria, 2003-2007.**

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	252	255	258	195	n.d
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Austria	3,1	3,12	3,13	2,35	n.d
Media de la UE (27 EE. MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

**TABLA 4.11.9. Evolución del número de licenciados en farmacia.
Austria, 2003-2007 (282).**

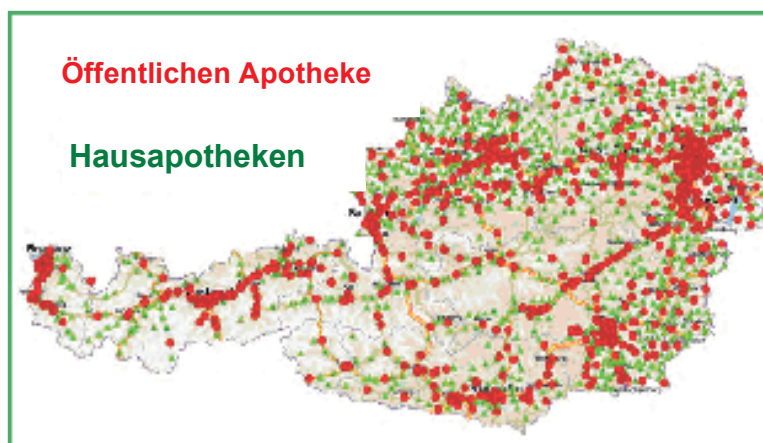
Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	4869	4997	5076	4929	n.d
Nº Habitantes/ licenciado					
Austria	1667	1635	1622	1680	n.d
Media de la UE (27 EE. MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia pública se sitúa en 6.557. Es importante destacar que el número de farmacias que se han tomado como referencia para calcular esta ratio, corresponde únicamente a las farmacias comunitarias que están regentadas por farmacéuticos (*Öffentlichen Apotheke*) y que suponen el 54,6% del total de las farmacias establecidas. Pero no debemos olvidar que existe un elevado porcentaje de farmacias que son dirigidas por médicos (*Hausapoteken*), concretamente un 42,6%, que no se han tenido en cuenta a la hora de calcular esta ratio.

La figura 4.11.6 refleja la distribución geográfica de farmacias regentadas por farmacéuticos (*Öffentlichen Apotheke*), y de las farmacias situadas en consultorios médicos (*Hausapoteken*).

**FIGURA 4.11.6. Distribución geográfica de las farmacias regentadas por farmacéuticos (*Öffentlichen Apotheke*) y por médicos (*Hausapoteken*).
Austria, 2009 (200).**



Fuente: Österreichische Apothekerkammer.

FIGURA 4.11.7. Mapa de densidad de las farmacias regentadas por farmacéuticos (Öffentlichen Apotheke). Austria, 2008 (43).

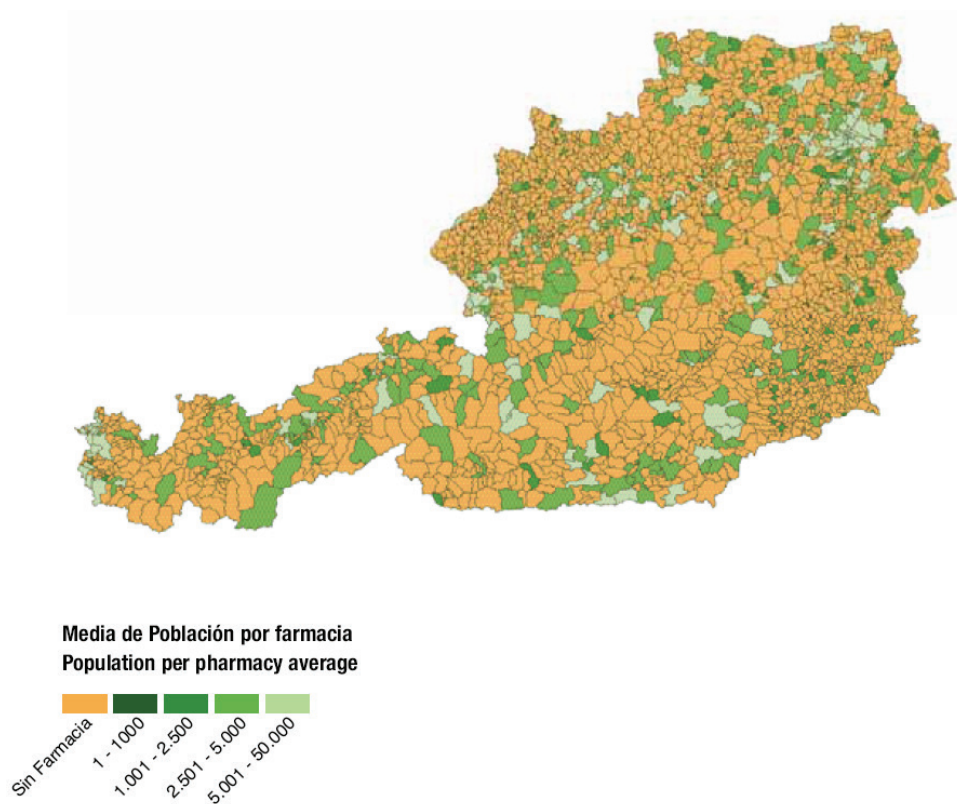


FIGURA 4.11.8. Mapa de densidad de población. Austria, 2008 (43).



4.12 BELGICA

4.12.1. INTRODUCCIÓN (51).

En términos generales, el régimen de la Seguridad Social belga se compone de dos regímenes: uno para los trabajadores por cuenta ajena y otro para los trabajadores por cuenta propia (trabajadores autónomos).

El régimen general de los trabajadores por cuenta ajena incluye las siguientes ramas:

- prestaciones por enfermedad y maternidad,
- prestaciones por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- prestaciones por defunción,
- prestaciones de invalidez,
- prestaciones de vejez y supervivientes,
- prestaciones por desempleo,
- prestaciones familiares.

El régimen de la Seguridad Social de los trabajadores por cuenta propia incluye:

- seguro de enfermedad,
- prestaciones por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- seguro de invalidez,
- seguro de vejez y supervivientes,
- pensiones a favor de los cónyuges divorciados,
- prestaciones familiares.
- seguro social en caso de quiebra.

4.12.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El INAMI (*Institut national d'assurance maladie-invalidité*) es el organismo encargado de vertebrar la sanidad pública en Bélgica. Su gestión y administración corre a cargo de 129 fondos o cajas de mutualidad privadas las cuales están agrupadas en cinco asociaciones. Estas tienen la particularidad de estar ligadas a partidos políticos (Cajas Socialistas y Liberales, a las que pertenecen el 50% de los asegurados y la Federación de Mutualidades Cristianas que reúne a prácticamente el 50% de la población restante). Los trabajadores pueden elegir entre cualquiera de los fondos.

La cotización es obligatoria para los trabajadores por cuenta ajena y funcionarios, mientras que el Estado cubre las contribuciones de viudas, pensionistas y huérfanos con un bajo nivel de ingresos. Los trabajadores autónomos, alrededor del 15% de la población, sólo están obligados a cubrir los grandes riesgos aunque la mayoría de ellos han optado por incluir todas las prestaciones, lo que les permite disfrutar de los siguientes servicios (38):

- tratamientos médicos y dentales,
- tratamiento hospitalario,
- cinesiterapia y cuidados de enfermería,
- productos farmacéuticos.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

La contribución de los pacientes a la financiación de prácticamente todos los servicios sanitarios prestados por el Estado, es una de las bases de la sanidad belga. De este modo, el asegurado debe abonar una parte del costo total de los servicios prestados en atención primaria, especializada y hospitalaria.

Existen, no obstante, unos límites máximos en los pagos que los pacientes deben satisfacer con el fin de evitar su desatención por cuestiones de renta.

TABLA 4.12.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Bélgica, 2005 (276).

SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria*	30%
Atención especializada*	40%
Atención hospitalaria**	Los pacientes deben abonar una cantidad fija por día de hospitalización que oscila entre los 12,1 €/ día, para estancias superiores a 90 días, hasta los 33,9 €/ día en estancias más reducidas (inferiores a 8 días).

* La tarifa que se aplica a los discapacitados, pensionistas, viudos, huérfanos, y los individuos con renta baja es del 8%.

** Existen tarifas más reducidas para pacientes con bajo poder adquisitivo.

A.2) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

La regulación vigente en materia de financiación de medicamentos la establece el **Real Decreto de 21 de diciembre de 2001**. A este respecto, la norma prevé un sistema de precios subvencionados de tal manera que la sanidad pública asume un porcentaje del precio del medicamento, mientras que los propios pacientes sufragan el importe restante. El porcentaje atribuido a cada parte sobre el coste total varía dependiendo del tipo de seguro de que disponga el paciente, de las diferentes categorías de financiación del medicamento y del precio de referencia del medicamento.

A.2.1) Tipo de seguro sanitario:

La mayoría de los ciudadanos belgas poseen un seguro sanitario que se considera estándar. Sin embargo, los grupos sociales más desfavorecidos disponen de un seguro que les proporciona un trato preferente desde el punto de vista financiero. Dentro de este grupo se encuentran los discapacitados, pensionistas, viudos, huérfanos, así como los individuos con las rentas más bajas.

A.2.2) Categorías de financiación de medicamentos:

El Ministerio de Asuntos Sociales (*Minister van Sociale Zaken*) junto con un Comité de Financiación (*Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten*), se encargan de clasificar los medicamentos en cinco categorías de financiación: Categorías A, B, C, Cs y Cx.

TABLA 4.12.2. Contribución financiera del usuario según las diferentes categorías de financiación de medicamentos y del tipo de seguro sanitario. Bélgica, 2008 (50).

CATEGORÍA	PACIENTES CON SEGURO “ESTANDAR”	PACIENTES CON SEGURO “PREFERENTE”	MEDICAMENTOS INCLUIDOS
Categoría A	Financiación: 100% Copago: 0%	Financiación: 100% Copago: 0%	Medicamentos “vitales” (antineoplásicos, antidiabéticos)
Categoría B	Financiación: 75% Copago: 25% hasta un máximo de 10,80€	Financiación: 85% Copago: 15% hasta un máximo de 7,20€	Medicamentos “importantes” (antibióticos, tratamientos para enfermedades cardiovasculares)
Categoría C	Financiación: 50% Copago: 50% hasta un máximo de 13,50€	Financiación: 50% Copago: 50% hasta un máximo de 8,90€	Medicamentos empleados para tratamientos sintomáticos (agentes mucolíticos para tratar bronquitis crónica, vacunas...)
Categoría Cs	Financiación: 40% Copago: 60%	Financiación: 40% Copago: 60%	Medicamentos tales como vacunas para la gripe, antihistamínicos.
Categoría Cx	Financiación: 20% Copago: 80%	Financiación: 20% Copago: 80%	Medicamentos anticonceptivos, antiespasmódicos, tratamiento de migrañas..

Existe un tope máximo de copago anual que varía en función del grupo social, edad y renta de los individuos, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.12.3.

TABLA 4.12.3. Máxima contribución financiera por categorías. Bélgica, 2006 (129).

CATEGORÍA	CRITERIO DE INCLUSIÓN	COPAGO MÁXIMO POR AÑO
SOCIAL	Discapacitados, pensionistas, viudos, huérfanos e individuos con renta baja	450 €
INGRESOS	Familias con unos ingresos entre 0 y 14.878,24 €	450 €
	Familias con unos ingresos entre 14.878,25 y 22.872,51 €	650 €
	Familias con unos ingresos entre 22.872,52 y 30.866,80 €	1.000 €
	Familias con unos ingresos entre 30.866,81 y 38.527,98 €	1.400 €
	Familias con unos ingresos superiores a 38.527,98 €	1.800 €
EDAD	Individuos menores de 19 años	650 €

Fuente: Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI)

A.2.3.) Sistema de precios de referencia:

En el año 2001 se implementó el sistema de precios de referencia para los medicamentos genéricos, con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico.

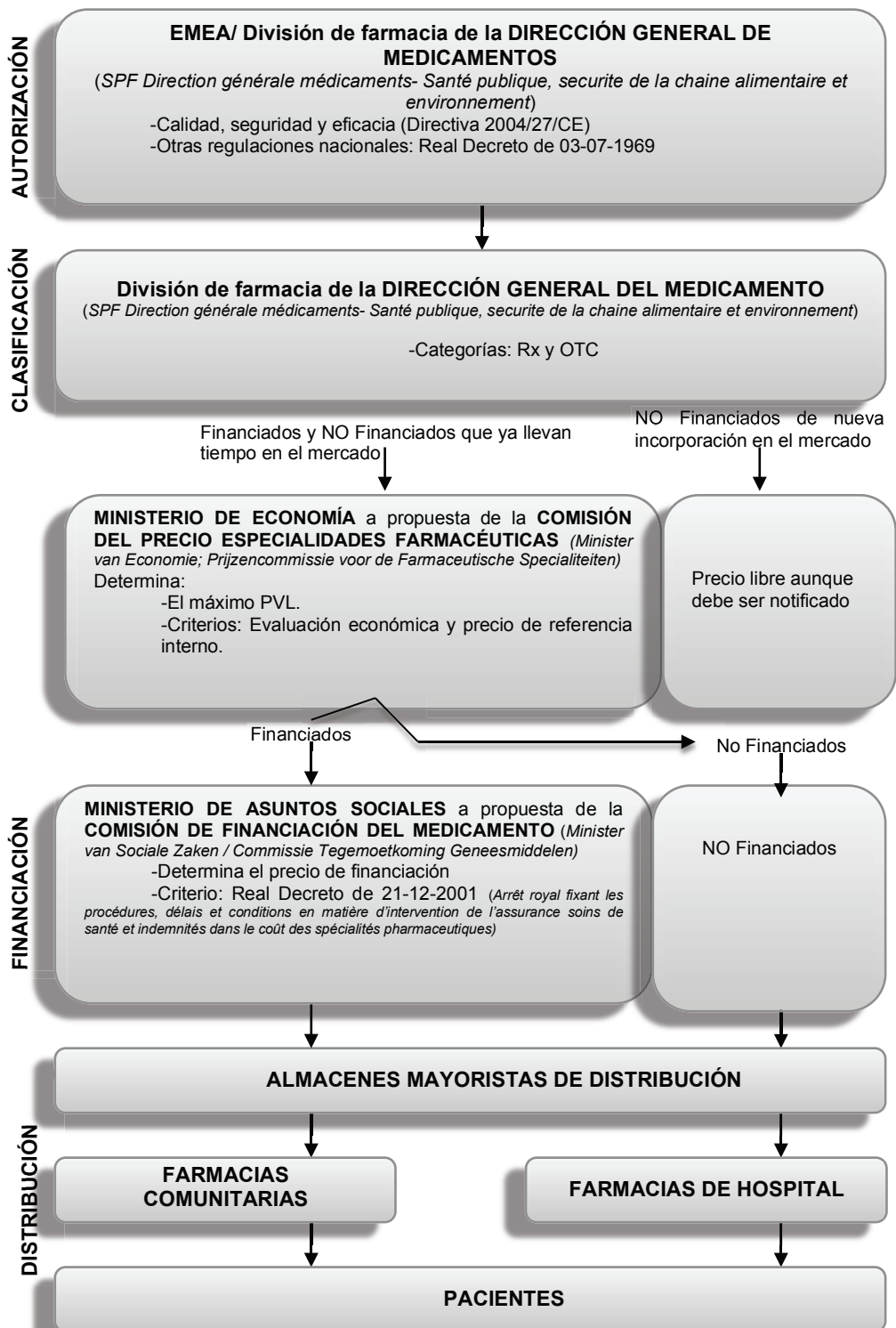
En conclusión, el precio final que los pacientes deben abonar por cada medicamento prescrito en el ámbito de la sanidad pública está determinado por:

- El porcentaje atribuido según las diferentes categorías de financiación y según el tipo de seguro sanitario del paciente (tabla 4.12.2).
- La diferencia entre el PVP de un medicamento y el precio de referencia, en los casos en los que proceda.

4.12.2. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.12.2.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.12.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Bélgica, 2008 (129).



4.12.2.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Dirección General del Medicamento (*Direction générale médicaments- Santé publique, securite de la chaine alimentaire et environnement; SPF*) es el órgano encargado de clasificar los medicamentos en 2 grupos; Los que precisan de prescripción médica (Rx) y los que son de venta libre (OTC).

Los datos referentes al año 2008 revelan que el 81% de los medicamentos autorizados correspondía a medicamentos Rx, mientras que el 19% restante se clasificó como OTC.

TABLA 4.12.4. Evolución del mercado farmacéutico. Bélgica, 2000-2008 (50).

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Rx	4.214	5.023	5.659	6.596	7.294	8.277	8.874	9.727	11.622 (81%)
OTC	2.148	2.266	2.341	2.435	2.491	2.540	2.606	2.664	2.704 (19%)
AUTORIZADOS	6.362	7.289	8.000	9.031	9.785	10.817	11.480	12.391	14.326 (100%)

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El precio de todos los medicamentos que se comercializan en Bélgica está intervenido por el Estado, ya que el Gobierno determina:

- el precio industrial (PVL),
- el precio de venta al público (PVP),
- el margen comercial del sector de la distribución y farmacias.

B.1) MARGENES COMERCIALES.

B.1.1) Laboratorios (PVL):

El Ministerio de Economía fija el PVL de todos los medicamentos (Rx y OTC). Los medicamentos que se acaban de incorporar al mercado y que además no están financiados con cargo a fondos públicos son una excepción ya que su precio es libre a nivel del laboratorio.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF)¹ (21):

El margen de los mayoristas de distribución se basa en una escala de márgenes cuyos tramos se establecen en función del PVP del medicamento, tal y como recoge la tabla 4.12.5.

Como se puede apreciar, cuando el PVP es inferior a 38,97 € se establece un beneficio máximo de 2,18 € por presentación mientras que para el resto

¹ Artículo 7, Arrêté ministériel fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée.

de los casos será el resultado de sumar un porcentaje fijo (13.1%) sobre los primeros 24 € y un porcentaje variable sobre el resto del PVP.

TABLA 4.12.5. Escala de márgenes de los mayoristas de distribución. Bélgica, 2008 (21).

PVP (sin IVA)	MARGEN de la distribución (en % sobre el PVF)
0,00-24 €	13,1% (15,08% si se calcula sobre el PVL)
24,01 €- 38,97 €	2,18 €
38,98-62,98 €	13,1% sobre los primeros 24€ + 0,68% sobre (PVP-24€)
> 62,98 €	13,1% sobre los primeros 24€ + 0,77% sobre (PVP-24€)

B.1.3) Farmacias:

El margen de beneficio de las farmacias también varía en función del tramo de la escala en el que se encuentre el precio del medicamento.

TABLA 4.12.6. Escala de márgenes de las farmacias. Bélgica, 2008 (21).

PVP (sin IVA)	MARGEN de la farmacia (en % sobre el PVP sin IVA)
0,00-24 €	31% (44,92% si se calcula sobre el PVF)
24,01 €- 38,97 €	7,44 €
38,98-62,98 €	31% sobre los primeros 24 € + 2,32% sobre el (PVP-24€)
> 62,98 €	31% sobre los primeros 24 € + 2,61% sobre el (PVP-24€)

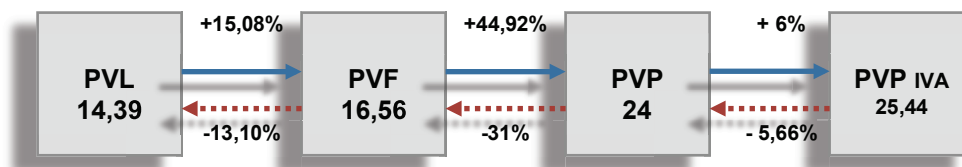
B.2) IMPUESTOS AÑADIDOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 6%.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

En el PVP del medicamento viene determinado por el margen de beneficio de los laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias, así como por los impuestos reglamentarios. En la figura 4.12.2 se indica el margen aplicable a un medicamento que tiene un PVP (IVA incl.) de 25,44 €.

FIGURA 4.12.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 25,44 €. Bélgica, 2008.



C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTO AUTORIZADOS.

Los medicamentos solo se pueden dispensar a la población a través de las

farmacias comunitarias. Estos establecimientos están autorizados para operar a través de Internet lo que permite a los pacientes adquirir los medicamentos sujetos a prescripción médica (POM) sin necesidad de desplazarse físicamente. En estos casos, el paciente debe remitir a la farmacia la receta médica. Excepcionalmente, algunas farmacias de hospital pueden dispensar medicamentos a pacientes alojados en residencias geriátricas.

4.12.2.3 LA FARMACIA EN BÉLGICA.

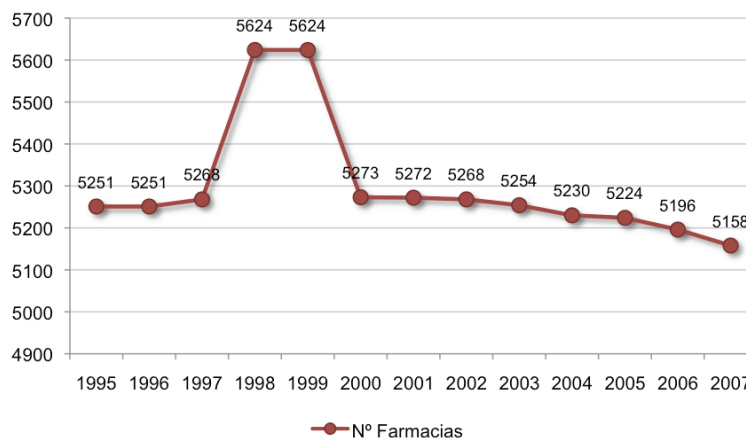
A) MARCO LEGISLATIVO.

La legislación referente a la ordenación farmacéutica en Bélgica está determinada por el **Real Decreto de 25 de septiembre de 1974** relativo a la apertura, transmisión y fusión de dispensarios farmacéuticos abiertos al público. Este real decreto ha ido modificándose mediante la promulgación de decretos, conformando de esta manera la legislación actual. Entre las reformas más importantes que han tenido lugar se encuentran:

- **El Decreto de 18 de octubre de 1994** que estableció una moratoria de 5 años durante los cuales no se permitía la apertura de ninguna nueva oficina de farmacia en todo el país. Este decreto venció el 29 de diciembre de 1999.
- **El Real Decreto de 25 de marzo de 1999 (22)**: Establece unas normas de planificación farmacéutica atendiendo a criterios de población. Es importante destacar que este decreto se aprobó antes de que finalizara el periodo de moratoria del decreto de 1994, para evitar la excesiva proliferación de farmacias.
- **El Real Decreto de 8 de diciembre de 1999 (23)**: Se introduce una nueva moratoria de 10 años durante los cuales no se puede presentar ninguna solicitud destinada a la apertura de una farmacia, a excepción de las solicitudes que podrían introducirse por razones de salud pública. Este decreto estuvo vigente hasta el 8 de diciembre de 2009.

La evolución en el crecimiento del número de farmacias en Bélgica durante el periodo de tiempo comprendido entre 1995 y 2007 fue:

FIGURA 4.12.3. Evolución del número de farmacias*. Bélgica, 1995-2007 (188).



*El crecimiento en el nº de farmacias se debe a las solicitudes de apertura introducidas antes del 8 de diciembre de 1994, que es la fecha de entrada en vigor del Decreto de 18 de octubre de 1994.

Como se aprecia en la figura anterior, desde el año 1999 se ha detectado un descenso significativo en el número de farmacias, pese al crecimiento turístico y al incremento poblacional que supone albergar instituciones europeas en su territorio.

La explicación a este fenómeno se atribuye, en primer lugar a las restricciones impuestas por el Gobierno belga, que impedían la apertura de nuevas farmacias. Por otro lado, es importante destacar que la legislación belga permite la fusión de 2 o más farmacias, lo que implica que varias farmacias situadas en un municipio pueden agruparse en un único local, si así lo solicitan los titulares².

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (22).

En el año 1999 con la aprobación del **Real Decreto de 25 de marzo de 1999**, se limita el número de farmacias a un máximo por municipio atendiendo a los siguientes criterios de población³:

En municipios que cuenten con una población:

- Inferior a 7.500 habitantes: Se autoriza 1 farmacia cada 2.000 habitantes.
- De 7.500 a 30.000 habitantes: Se autoriza farmacia cada 2.500 habitantes.
- Mayor de 30.000 habitantes: Se autoriza 1 farmacia cada 3.000 habitantes.

No obstante, existen algunas excepciones al cumplimiento de las premisas anteriores ya que se contempla la posible autorización de una nueva farmacia en los siguientes casos⁴:

- a) Si está a 1 Km de distancia de la farmacia más cercana y la población asignada es de 2.500 habitantes.
- b) Si está a 3 Km de distancia de la farmacia más cercana y la población asignada es de 2.000 habitantes.
- c) Si está a 5 Km de distancia de la farmacia más cercana y la población asignada es de 1.500 habitantes.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

Actualmente no existe regulación sobre la propiedad de las farmacias, de hecho cualquier persona física o jurídica puede ser propietaria de una o varias oficinas de farmacia, siendo la única condición exigible el que al frente de las mismas se encuentre un farmacéutico.

El hecho de que no existan limitaciones en cuanto al número de farmacias que se pueden tener en propiedad permite la existencia de cadenas de farmacia, la

² Artículo 4, Arrêté Royal du 25 mars 1999.

³ Artículo 1, Arrêté Royal du 25 mars 1999.

⁴ Artículo 1, Arrêté Royal du 25 mars 1999.

mayoría de las cuales pertenecen a cajas de enfermedad o empresas de distribución farmacéutica.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) Nº DE ESTUDIANTES.

Existen 10 facultades de farmacia, de las cuales 4 se sitúan en la región de Flandes y 3 en la Valonia. La duración de los estudios es de 5 años e incluyen obligatoriamente un periodo de practicas de 6 meses. La realización de dichas prácticas tuteladas y a tiempo completo representa entre 900 y 1000 horas (38).

TABLA 4.12.7. Evolución del número de graduados en farmacia. Bélgica, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	461	381	n.d	n.d	n.d
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Bélgica	4,44	3,66	n.d	n.d	n.d
Media de la UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Las principales organizaciones profesionales que representan los intereses de los farmacéuticos son:

- La asociación farmacéutica belga (*Algemene Pharmaceutische Bond, APB*).
- La organización de cooperativas farmacéuticas (*Organisation des Pharmacies Cooperatives, OPHACO*).
- La asociación belga de farmacéuticos hospitalarios (*Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers, VZA*).

Todas ellas intervienen en la negociación de los convenios salariales de los farmacéuticos.

El número de licenciados en activo es elevado, contando en el 2006 con un farmacéutico por cada 862 habitantes.

TABLA 4.12.8. Evolución del número de farmacéuticos en activo. Bélgica, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	11379	11618	11882	12108	n.d
Nº Habitantes/ licenciado					
Bélgica	911	895	876	862	n.d
Media de la UE (27 EE. MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

En Bélgica existe una alta densidad de farmacias. Los datos referentes al 2008 registraron una farmacia cada 2.072 habitantes.

FIGURA 4.12.4. Mapa de densidad de farmacias. Bélgica, 2008 (43).

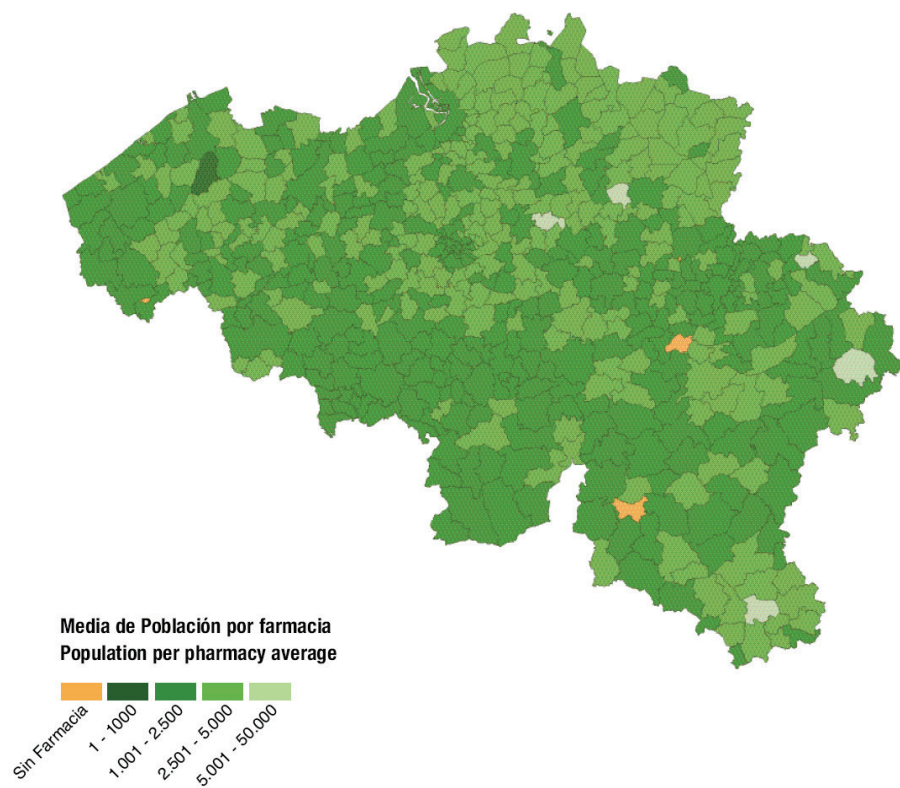
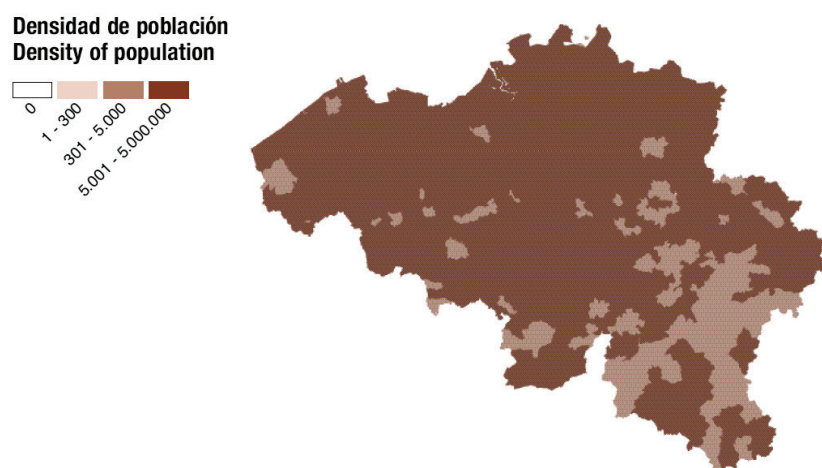


FIGURA 4.12.5. Mapa de densidad de población. Bélgica, 2008 (43).



4.13 FRANCIA

4.13.1. INTRODUCCIÓN (51).

El sistema francés de protección social, la Seguridad Social, se creó en 1945.

Está basado en el principio del reparto lo que significa que las prestaciones de los beneficiarios están garantizadas por las cotizaciones de los activos.

El paquete de prestaciones sociales comprende:

- prestaciones de enfermedad, maternidad, invalidez y defunción,
- prestaciones accidentes de trabajo y enfermedades profesionales,
- prestaciones de vejez y supervivencia,
- prestaciones familiares.

4.13.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El modelo sanitario francés está considerado como uno de los mejores del mundo ya que proporciona a la población unos servicios que se caracterizan por su accesibilidad y alta calidad (39).

El Estado garantiza la asistencia sanitaria de todos los ciudadanos residentes en Francia a través de la Seguridad Social Francesa (*Sécurité sociale*). La suscripción es obligatoria para todos los trabajadores asalariados y proporciona solamente una cobertura médica básica. Por ello, la mayor parte de la población (aproximadamente el 90%) dispone de una cobertura suplementaria que es ofrecida principalmente por las mutuas (*mutuelles*) y sociedades de seguro. Esta cobertura adicional cubre parcial o totalmente el porcentaje de los costes médicos no financiados por el sistema público de seguridad social (32).

Las personas con bajos recursos económicos tienen derecho a una asistencia sanitaria gratuita y universal dentro del marco de la sanidad pública, siempre y cuando los individuos perciban unos ingresos anuales inferiores a 7.083 € (278).

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

La Seguridad Social Francesa asume un porcentaje de los gastos de los servicios médicos mientras que el resto debe ser abonado por los pacientes.

En el caso de tratarse de servicios de atención primaria y especializada, los pacientes deben hacerse cargo del 30% de la factura y además deben abonar 1 € por cada consulta médica realizada (hasta un límite de 50 €/año/paciente).

En lo que respecta a la atención hospitalaria, el paciente debe pagar un porcentaje del coste de la hospitalización más una cantidad fija por día hasta un máximo de 30 días /año.

TABLA 4.13.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Francia, 2005 (276).

SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	30% + 1 € (hasta un máximo de 50 €/año)
Atención especializada	30% + 1 € (hasta un máximo de 50€/año)
Atención hospitalaria	20% + 14 €/ día (hasta un máximo de 30 días)

Los pacientes deben abonar directamente el precio total de la factura médica y posteriormente pueden solicitar el reembolso del montante subvencionado.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

El precio final que deben pagar los pacientes por los medicamentos prescritos en el marco de la sanidad pública depende de:

B.1) Categorías de financiación:

La sanidad pública costea los medicamentos en un porcentaje que varía entre el 35% y el 65% de su precio. De forma excepcional, algunos medicamentos se financian íntegramente¹; es el caso de algunos fármacos indicados en el tratamiento de graves enfermedades crónicas (122).

Como se aprecia en la tabla 4.13.2 solamente se financia el porcentaje más alto (65%), cuando se trata de medicamentos que están indicados en el tratamiento de enfermedades crónicas graves y que han demostrado aportar altos beneficios terapéuticos. En el resto de los casos el porcentaje de financiación se sitúa en el 35%.

TABLA 4.13.2. Financiación pública de medicamentos: porcentajes establecidos según la gravedad de la enfermedad y del beneficio clínico de los medicamentos. Francia, 2006.

BENEFICIO CLÍNICO	% FINANCIACIÓN enfermedades crónicas graves	% FINANCIACION otras enfermedades	CARACTERÍSTICAS DE LAS CATEGORÍAS
ALTO	65%	35%	-Los % corresponden a la tasa normal de financiación que es fijada por el Ministerio de Sanidad.
MODERADO	35%	35%	-UNCAM* está autorizado a modificar estos % en +/- 5 puntos.

*UNCAM: Union Nationale de Cajas de Seguro de Enfermedad
(Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie)

¹ Artículo L322-3 Y L324-1 Code de Santé Publique.

B.2) Importe fijo por medicamento dispensado:

Además, desde enero de 2008 los pacientes deben abonar un suplemento de 0,53 € por cada envase dispensado. Se trata de una de las medidas adoptadas por el Gobierno galo para tratar de contener el gasto farmacéutico (278).

B.3) Sistema de precios de referencia:

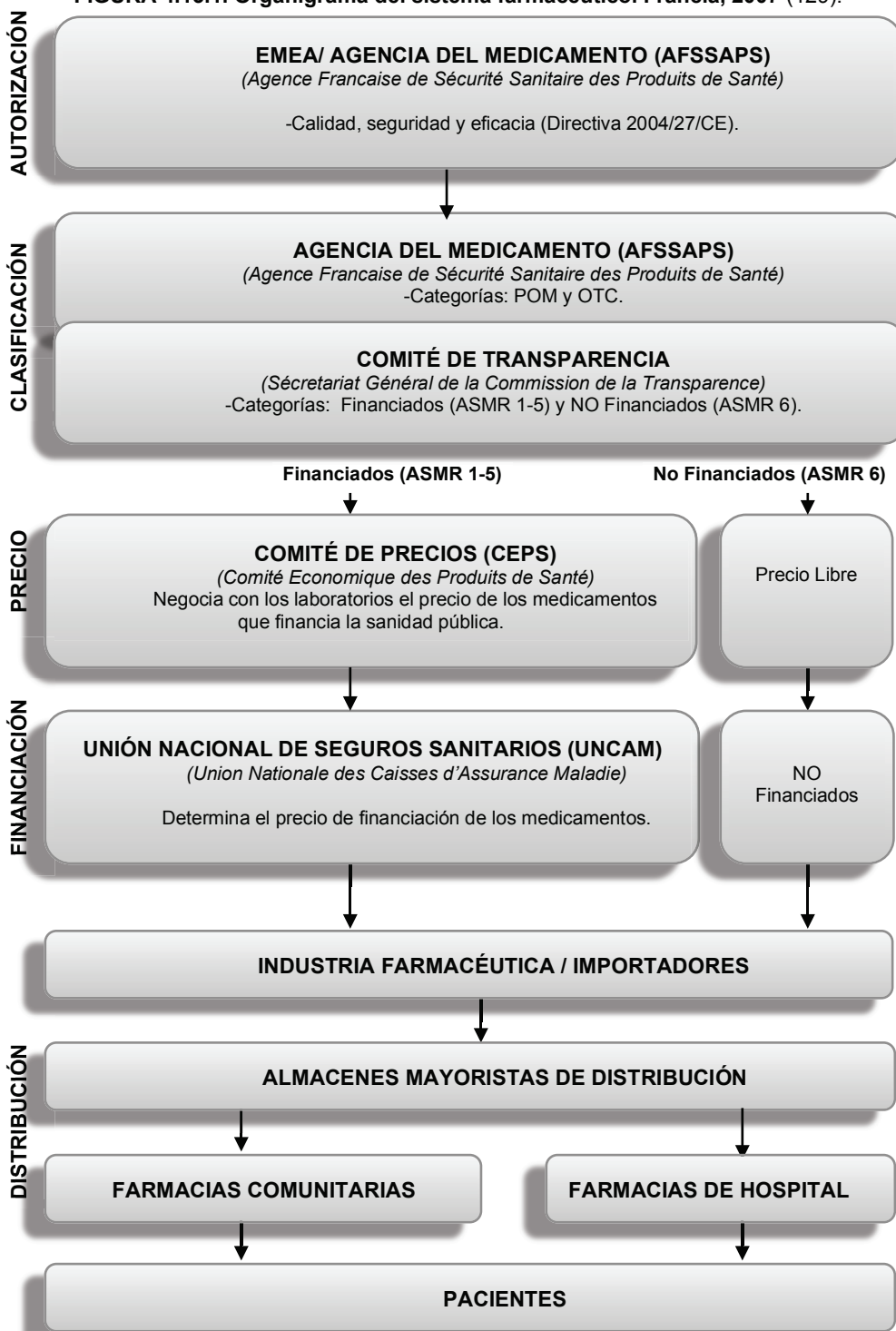
Los medicamentos bioequivalentes están sujetos a un sistema de precios de referencia; de este modo, cuando un médico prescribe un medicamento cuyo coste sea superior al precio de referencia fijado por el Gobierno, el farmacéutico deberá sustituir dicho medicamento por otro bioequivalente cuyo precio no supere al de referencia. Si finalmente el usuario desea que le sea dispensado el medicamento prescrito inicialmente, deberá abonar la suma de los siguientes importes (278):

- La diferencia de precio entre ambos (PVP – P. REFERENCIA).
- La aportación que le corresponda satisfacer, calculada sobre el citado precio de referencia (categorías de financiación).
- 0,53 €/ envase.

4.13.3. SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.13.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.13.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Francia, 2007 (129).



4.13.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

Existen dos clasificaciones del medicamento: Una de ellas es la realizada por la Agencia del Medicamento (*Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*) y la otra por el Comité de Transparencia (*Sécretariat Général de la Commission de la Transparence*).

A.1) Clasificación de la Agencia del Medicamento:

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM).**
No se permite la publicidad de los mismos.
- **Medicamentos de venta libre (OTC).**
Son los productos de automedicación o medicamentos publicitarios. Estos pueden ser publicitados una vez que han obtenido la autorización de la agencia estatal correspondiente.

A.2) Clasificación del Comité de Transparencia:

La clasificación se efectúa atendiendo a la capacidad que han demostrado los medicamentos para producir mejoras desde el punto de vista clínico. Para ello, se establecen comparaciones entre fármacos que están incluidos dentro del mismo grupo terapéutico y que están indicados para las mismas patologías.

Los medicamentos que son de venta libre (OTC) se clasifican dentro de otro grupo diferente denominado ASMR VI.

TABLA 4.13.3. Clasificación de los medicamentos atendiendo a los beneficios terapéuticos demostrados. Francia, 2007 (278).

MEDICAMENTOS	CLASIFICACIÓN	BENEFICIOS TERAPEÚTICOS
POM	ASMR I	Alto
	ASMR II	Importante
	ASMR III	Moderado
	ASMR IV	Bajo
	ASMR V	Muy bajo
OTC	ASMR VI	-

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El precio del medicamento está intervenido siempre y cuando se trate de medicamentos que se encuentran financiados por la sanidad pública. Para el resto de los medicamentos existe libertad de precio, lo que significa que los laboratorios, distribuidores y farmacias pueden determinar libremente el precio de los mismos y por tanto sus márgenes comerciales.

B.1) MARGENES COMERCIALES.

En este apartado se expone únicamente la normativa que afecta al precio de los medicamentos financiados por la sanidad pública.

B.1.1) Laboratorio (PVL):

El PVL de los medicamentos financiados por la sanidad pública se establece mediante negociaciones entre los laboratorios fabricantes y el Comité de Precios (*Comité Economique des Produits de Santé, CEPS*).

Los factores que influyen en el precio final adoptado son:

- El nivel que tiene el medicamento dentro de la clasificación ASMR.
- El precio industrial (PVL) existente en otros Estados miembros.
- La expectativa de ventas del medicamento.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

La normativa francesa fija el beneficio del sector de la distribución mayorista mediante una escala regresiva de márgenes cuyos tramos varían en función del precio industrial del medicamento tal y como se indica en la tabla 4.13.4.

Como se puede apreciar, cuando el PVL es inferior a 22,90 €, la normativa francesa establece un margen de beneficio porcentual que se sitúa en 9,93%. Sin embargo, cuando el precio industrial supera a dicha cantidad, el beneficio será el resultante de la suma de²:

- Un importe fijo.
- Un porcentaje variable.

TABLA 4.13.4. Margen comercial de mayoristas de distribución para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Francia, 2008 (121).

PVL	MARGEN de la distribución (En % sobre PVL)	Margen de distribución (en términos monetarios)
0- 22.90 €	9,93%	2,27 (ejem de PVL= 22,90 €)
22.91 €- 150 €	2,27 + 6% (PVL- 22,91)	9,89 (2,27 + 7,62) (ejem de PVL= 150 €)
150 €- 400 €	9,89 + 2% (PVL- 150)	14,89 (2,27 + 7,62 + 5) (ejem de PVL= 400 €)
>400 €	14,89 + 0% (PVL- 400)	14,89 (2,27 + 7,62 + 5) (ejem de PVL= 500€)

La mayor parte de los mayoristas de distribución realizan descuentos a las farmacias. Se trata de una estrategia comercial para captar un mayor número de clientes. Estos descuentos suponen una reducción importante de su margen comercial. De hecho, los datos estadísticos referentes al año 2008 revelan que el margen medio de los almacenes de distribución se sitúa en el 3,60% del PVL.

B.1.3) Farmacias (PVP):

² Anexo I.1, Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

El margen de beneficio de las farmacias, comprende los siguientes elementos³:

- *Una tarifa fija* por medicamento dispensado cuyo importe asciende a 0,53 €.
- *Un importe variable*: Se calcula mediante una escala decreciente de márgenes cuyos tramos varían en función del precio industrial (PVL) del medicamento: Así, cuando el PVL es inferior a 22,90 €, el margen de beneficio es porcentual y se sitúa en 26,1%. Cuando el PVL supera a esa cantidad, el beneficio debe calcularse en los términos que se indican en la tabla 4.13.5.

TABLA 4.13.5. Margen comercial de las farmacias para los medicamentos financiados por la sanidad pública. Francia, 2006 (121).

PVL	MARGEN de la farmacia (En % del PVL) + 0,53 € / medicamento	Margen de la farmacia (en términos monetarios)
0- 22.90 €	26,1% + 0,53 € / medicamento	6,50 (5,97 + 0,53) (ejem de PVL= 22,90 €)
22.91 €- 150 €	5,97 + 10% sobre (PVL – 22,91) + 0,53 € / medicamento	19,20 (5,97 + 12,70 + 0,53) (ejem de PVL= 150 €)
>150 €	18,67 + 6% sobre (PVL – 150) + 0,53 € / medicamento	22,2 (5,97 + 12,70 + 3 + 0,53) (ejem de PVL= 200 €)

B.2) IMPUESTOS AÑADIDOS.

El IVA es del 2,1% para los medicamentos financiados por la sanidad pública francesa y del 5,5% para el resto de los medicamentos.

B.3) PROCEDIMIENTO PARA CALCULAR EL PVP DE UN MEDICAMENTO:

El PVP de un medicamento está determinado por el precio industrial, los márgenes de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias, así como por los impuestos a los que están sujetos. Si ilustramos esto con un ejemplo, en el caso de un medicamento que se encuentra financiado con cargo a fondos públicos cuyo PVL ascienda a 50 €, el precio de venta del medicamento (PVP IVA excl.) será el resultante de la suma de los siguientes conceptos (123):

- PVL= 50 €
- MARGEN DEL MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN:
 $2,27 + 6\% (50 - 22,91) = 3,895 \text{ €}$
- MARGEN DE LAS FARMACIAS:
 $5,97 + 10\% \times (50 - 22,91) + 0,53 = 9,21 \text{ €}$

Por consiguiente el PVP del medicamento (IVA excl.) será:
 $50 + 3,895 + 9,21 = 63,10 \text{ €}$

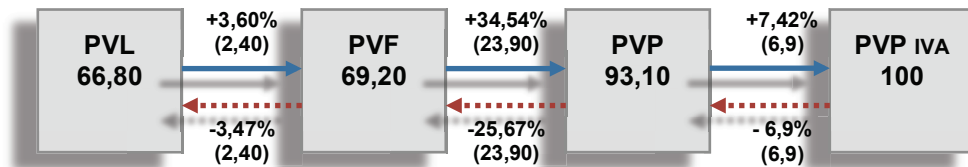
³ Anexo II.1, Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

Dado que se trata de un medicamento financiado por la sanidad pública, el tipo impositivo de IVA será del 2,1%, por lo que el PVP final del medicamento será de 64,43 € ($63,10 \times 2,1\%$)

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La siguiente figura muestra una estimación del margen medio de beneficio de las empresas mayoristas de distribución y farmacias. Los datos son aproximados y hacen referencia a los medicamentos que están financiados con cargo a fondos públicos. Los impuestos añadidos (+7,42%) incluyen el IVA (+2,1%) y otras tasas que gravan el precio del medicamento.

FIGURA 4.13.2. Composición relativa del precio de un medicamento financiado cuyo PVP= 100 céntimos de euro. Francia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 66,80 (Precio venta laboratorio)
- × 2,40 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 23,90 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 6,90 (Impuestos)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

- **Farmacias comunitarias:** Todas las especialidades farmacéuticas (sean publicitarias o no) y fórmulas magistrales se dispensan exclusivamente en farmacias. Asimismo los productos homeopáticos son de venta exclusiva en farmacia al considerarse integrados dentro de la categoría de medicamento (reembolsado por la sanidad pública francesa).

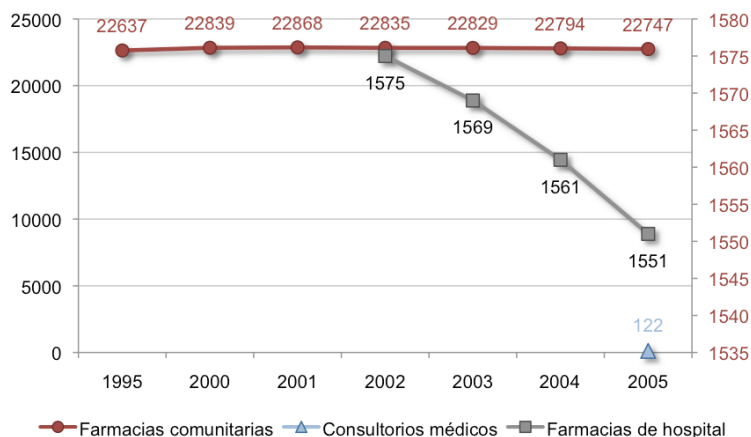
Los productos de dietética, cosmética, ortopedia, óptica y alimentación infantil pueden comercializarse por otros canales además del farmacéutico.

Las farmacias comunitarias no están autorizadas para operar a través de Internet.

- **Farmacias hospitalarias:** Las farmacias hospitalarias pueden dispensar los medicamentos a pacientes ambulatorios que no están ingresados en el hospital.
- **Consultorios médicos:** Con carácter excepcional la ley también

autoriza a los médicos a dispensar medicamentos en sus consultorios, siempre que se encuentren situados en zonas aisladas y de baja población; en el año 2005, el número total de médicos dispensadores registrados en Francia ascendía a 122.

FIGURA 4.13.3. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos a los pacientes. Francia, 1995-2005 (278).



4.13.3.3 LA FARMACIA EN FRANCIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La legislación referente a la profesión farmacéutica se encuentra recogida en el libro II del **Code de la Santé Publique** (122).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (122).

La instalación de nuevas oficinas de farmacia obedece únicamente a criterios de población.

B.1) Criterios de población⁴:

- Municipios con una población ≥ 30.000 habitantes: Se permite 1 oficina de farmacia por cada 3.000 habitantes.
- Municipios con una población entre 2.500 y 30.000 habitantes: Se permite 1 oficina de farmacia por cada 2.500 habitantes.
- Municipios con una población inferior a 2.500 habitantes: Se autoriza la apertura de una farmacia si la suma de la población de ese municipio y de otros limítrofes es mayor o igual a 2.500 habitantes, siempre que estas poblaciones no se hayan contabilizado para abrir otra farmacia en otro municipio diferente.

Los datos que se tienen en cuenta para la aplicación de estos módulos son los correspondientes al último censo general de población publicado o, si procede, a los censos complementarios⁵.

⁴ Artículo 5125-11, Code de Santé Publique.

B.2) Distancia entre farmacias:

A pesar de no existir una legislación que regule la distancia entre oficinas de farmacia, la ley contempla que el representante del Estado, con el fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos puede⁶:

- Imponer una distancia mínima entre la ubicación prevista para la nueva farmacia y la farmacia más próxima.
- Determinar los lugares del municipio en los cuales se debe de establecer la nueva farmacia.

C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (124).

La normativa francesa establece unos requisitos mínimos que deben de cumplir las instalaciones de las oficinas de farmacia y que pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Los locales no pueden tener comunicación directa con otro local profesional o comercial.
- El mobiliario de la farmacia debe estar dispuesto de forma que el público no tenga acceso directo a los medicamentos.
- Además la oficina de farmacia debe contar con varias zonas diferenciadas:
 - a) Una zona reservada que garantice la consulta y dispensación de medicamentos en condiciones de confidencialidad a los clientes.
 - b) Una zona adaptada para la elaboración y control de las formulas magistrales y oficinales.
 - c) Un armario de seguridad destinado al almacenamiento de productos estupefacientes.
 - d) Un área destinada al almacenamiento de medicamentos inutilizados.
 - e) Cuando proceda, una zona destinada a la elaboración de análisis clínicos.
- Los lugares de almacenamiento de medicamentos pueden encontrarse en un local próximo a la farmacia. No obstante, es requisito indispensable que no estén abiertos al público ni se encuentren señalizados o con escaparate al publico.

D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (122).

La propiedad de la farmacia es del farmacéutico titular que tiene la obligación de atenderla personalmente⁷. El farmacéutico solo puede ser propietario o copropietario de una única farmacia. Se autoriza a los farmacéuticos a constituir una sociedad colectiva para la explotación de una farmacia. De igual modo, existe la posibilidad de que los farmacéuticos puedan constituir una sociedad limitada o incluso una sociedad limitada unipersonal para la explotación de una farmacia con la condición de que⁸:

⁵ Artículo 5125-11, Code de Santé Publique.

⁶ Artículo 5125-6, Code de Santé Publique.

⁷ Artículo L- 5127-20, Code de Santé Publique.

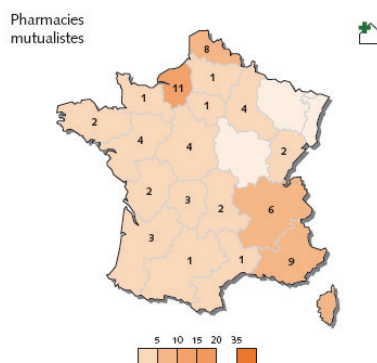
⁸ Artículo L- 5127-17, Code de Santé Publique.

- La sociedad solo sea propietaria de una única farmacia independientemente del número de farmacéuticos asociados.
- La gerencia de la farmacia esté garantizada por uno o más de los farmacéuticos asociados.
- El farmacéutico asociado debe tener al menos un 5% del capital social y derecho a voto.

La titularidad de una farmacia es incompatible con el ejercicio de otras profesiones, entre ellas medicina, veterinaria, odontología, (aunque el farmacéutico disponga de estas titulaciones)⁹.

Es importante destacar que aparte de las oficinas de farmacia de titularidad privada, existen otras oficinas, como las mutualistas, propiedad de un organismo mutualista y gestionadas por un farmacéutico asalariado.

FIGURA 4.13.4. N° farmacias mutualistas y su distribución. Francia, 2009 (45).



Como caso especial, cabe mencionar las farmacias de los aeropuertos cuya propiedad es del propio aeropuerto.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) N° DE ESTUDIANTES.

Francia es el segundo país europeo, después de Italia, en número de facultades de farmacia, contando con un total de 24 universidades donde se imparten estos estudios. Ante esta amplia oferta formativa, no es de extrañar que Francia se encuentre entre los países europeos en el que más número de estudiantes se licencia cada año, con una media que se sitúa en torno a los 2.200.

La duración de los estudios es de 6 años divididos en 3 ciclos de 2 años de duración cada uno. Las prácticas se realizan durante 62 semanas en periodos discontinuos, aunque la mayoría se concentra durante el tercer ciclo de formación (26).

E.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

⁹ Artículo L- 5125-2, Code de Santé Publique.

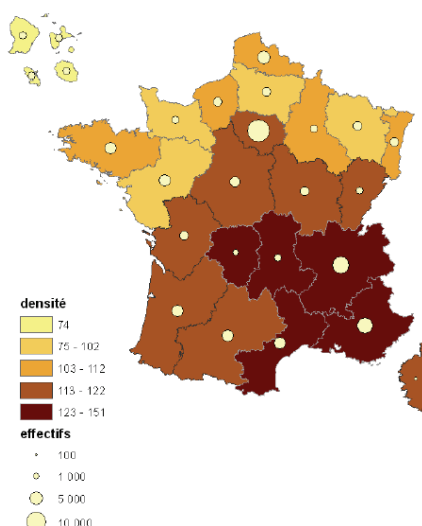
El número de licenciados que se encuentran ejerciendo la profesión es muy elevado si se compara con otros países europeos; los últimos datos registrados indican la existencia de 1 licenciado por cada 864 habitantes.

TABLA 4.13.6. Evolución del número de licenciados en farmacia. Francia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	63.909	65.150	67.484	69.431	70.498
Nº farmacéuticos/100.000 habitantes	106,24	107,43	110,64	113,17	115,68
Nº Habitantes/ licenciado	941	931	904	884	864

La zona norte del país es la que registra una menor densidad de licenciados en farmacia tal y como muestra la figura 4.13.5.

FIGURA 4.13.5. Número de farmacéuticos y densidad de los mismos (Nº farmacéuticos /100.000 habitantes) en las diferentes regiones. Francia, 2009 (255).



Los farmacéuticos se agrupan principalmente en 2 organizaciones que representan sus intereses:

- **La Orden Nacional de Farmacéuticos (*Ordre National des Pharmaciens*):**
Es el organismo al que debe pertenecer cualquier farmacéutico que desee ejercer legalmente la profesión.
- **La Federación de Sindicatos Farmacéuticos de Francia (*Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, FSPF*):** Interviene en las negociaciones con las autoridades sanitarias. Aunque la afiliación a este organismo es voluntaria, aún a más del 80% de la profesión.

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

El modelo de ordenación farmacéutica francés se caracteriza por garantizar un elevado número de farmacias a lo largo de todo el territorio. Los datos

estadísticos referentes al año 2008 cifran la existencia de 1 farmacia cada 2.576 habitantes.

FIGURA 4.13.6. Mapa de densidad de las farmacias. Francia, 2008 (43).

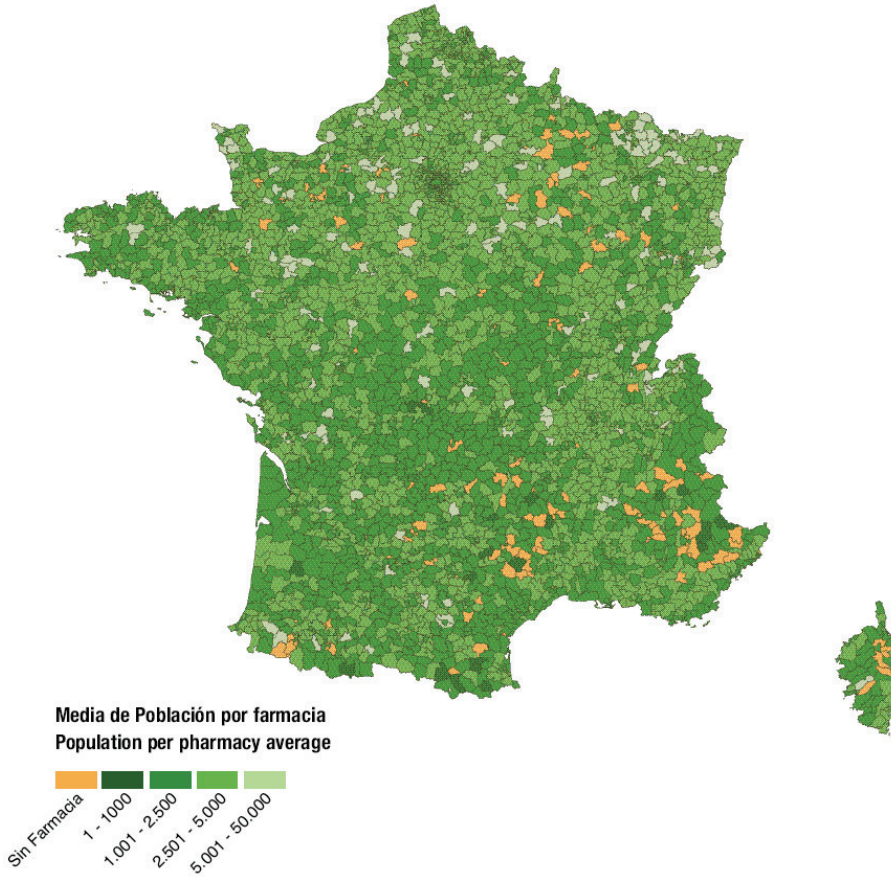
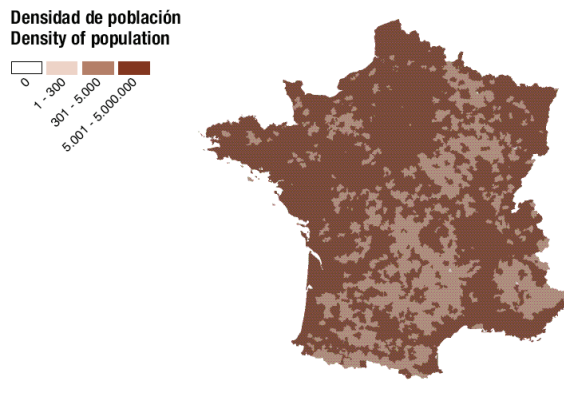


FIGURA 4.13.7. Mapa de densidad de población. Francia, 2008 (43).



4.14 LUXEMBURGO

4.14.1. INTRODUCCIÓN (51).

El Gran Ducado de Luxemburgo es el Estado más pequeño de toda la Unión Europea. Presenta una economía altamente desarrollada, con el mayor Producto Interior Bruto (PIB) per cápita del mundo de acuerdo a los datos aportados por el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial.

El sistema de la Seguridad Social de Luxemburgo garantiza las siguientes prestaciones:

- prestaciones de enfermedad, maternidad y dependencia;
- prestaciones por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales;
- prestaciones de invalidez;
- prestaciones de vejez y supervivencia;
- prestaciones de desempleo;
- prestaciones de jubilación anticipada;
- prestaciones familiares.

4.14.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

Los 3 pilares fundamentales en los que se asienta el sistema sanitario de este país son la existencia de un seguro sanitario obligatorio, la libertad de elección del prestador de servicios médicos (médicos, hospitales..) y la existencia de unas tarifas fijas por servicio sanitario que son uniformes para todos los proveedores sanitarios.

La Unión de Cajas de Enfermedad (*Union des Caisses de Maladie, UCM*) es la entidad responsable de la prestación de los servicios sanitarios. Este órgano coordina las actividades de 9 cajas de enfermedad, que ejercen de aseguradoras médicas proporcionando asistencia sanitaria a la población. La afiliación a las diferentes cajas de enfermedad se efectúa en función del gremio profesional del individuo, no existiendo por tanto libertad de elección (129).

El seguro de enfermedad garantiza las siguientes prestaciones sanitarias (51):

- tratamiento médico y odontológico;
- tratamiento paramédico (enfermeros, fisioterapeutas, etc.);
- análisis clínicos y de laboratorio;
- prótesis dentales, ortopédicas y de otro tipo;
- complementos ópticos (gafas, lentillas, etc.);
- vendas, accesorios y coadyuvantes;
- hospitalizaciones;
- curas terapéuticas y de convalecencia;
- tratamientos de reeducación y adaptación;
- gastos de viaje y de transporte ocasionados por dichos tratamientos.
- medicamentos.

En relación a la prestación farmacéutica, la Unión de Cajas de Enfermedad (*Union des Caisses de Maladie, UCM*) determina los medicamentos que deben ser financiados por las diferentes cajas de enfermedad que operan en Luxemburgo. Dichos medicamentos se recogen en un listado (“lista positiva”) que contiene aproximadamente unas 8.000 referencias, lo que supone cerca del 75% del total de medicamentos autorizados.

Estas prestaciones y servicios se ofrecen durante un periodo ilimitado a partir del comienzo de la enfermedad, mientras se siga asegurado. Si se dejara de estar asegurado, se sigue teniendo derecho a estas prestaciones durante el mes en curso y los tres meses siguientes (seis meses en el caso de enfermedades que ya estaban siendo tratadas).

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN SERVICIOS MÉDICOS:

Una de las características de Luxemburgo, en lo que a la asistencia médica se refiere, es la participación del paciente en la financiación de parte del coste de los servicios sanitarios en el momento de utilizarlos, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.14.1.

TABLA 4.14.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Luxemburgo, 2005 (276).

SERVICIOS	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	5%. Visita a domicilio: 20%.
Atención especializada	5%. Visita a domicilio: 20%.
Atención hospitalaria	11,45 € / día hasta un máximo de 30 días. Excepciones: Menores de 18 años y partos.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Las cajas de enfermedad asumen un porcentaje del coste de los medicamentos, correspondiéndole al paciente sufragar el importe restante. El importe atribuido a cada una de las partes varía según las siguientes categorías de financiación:

- *Categoría preferencial:* Las cajas de enfermedad financian el importe íntegro de los medicamentos incluidos en esta categoría. En general, se trata de medicamentos que están indicados en el tratamiento de ciertas patologías de carácter crónico o en enfermedades severas que pueden comprometer la vida del paciente (cáncer..).
- *Categoría reducida:* Los medicamentos que pertenecen a esta categoría se financian en un porcentaje que se sitúa en el 40%. Incluye medicamentos que están indicados en patologías leves.
- *Categoría normal:* El porcentaje de financiación establecido se sitúa en el 80%. Hace referencia al resto de medicamentos de la lista positiva que

no pertenecen a las 2 categorías anteriores.

Los medicamentos que carecen de financiación pública se recogen en un listado ("lista negativa"). Estos productos suponen aproximadamente el 25% de los medicamentos autorizados en el mercado luxemburgués. La mayor parte de ellos son medicamentos de venta libre (OTC).

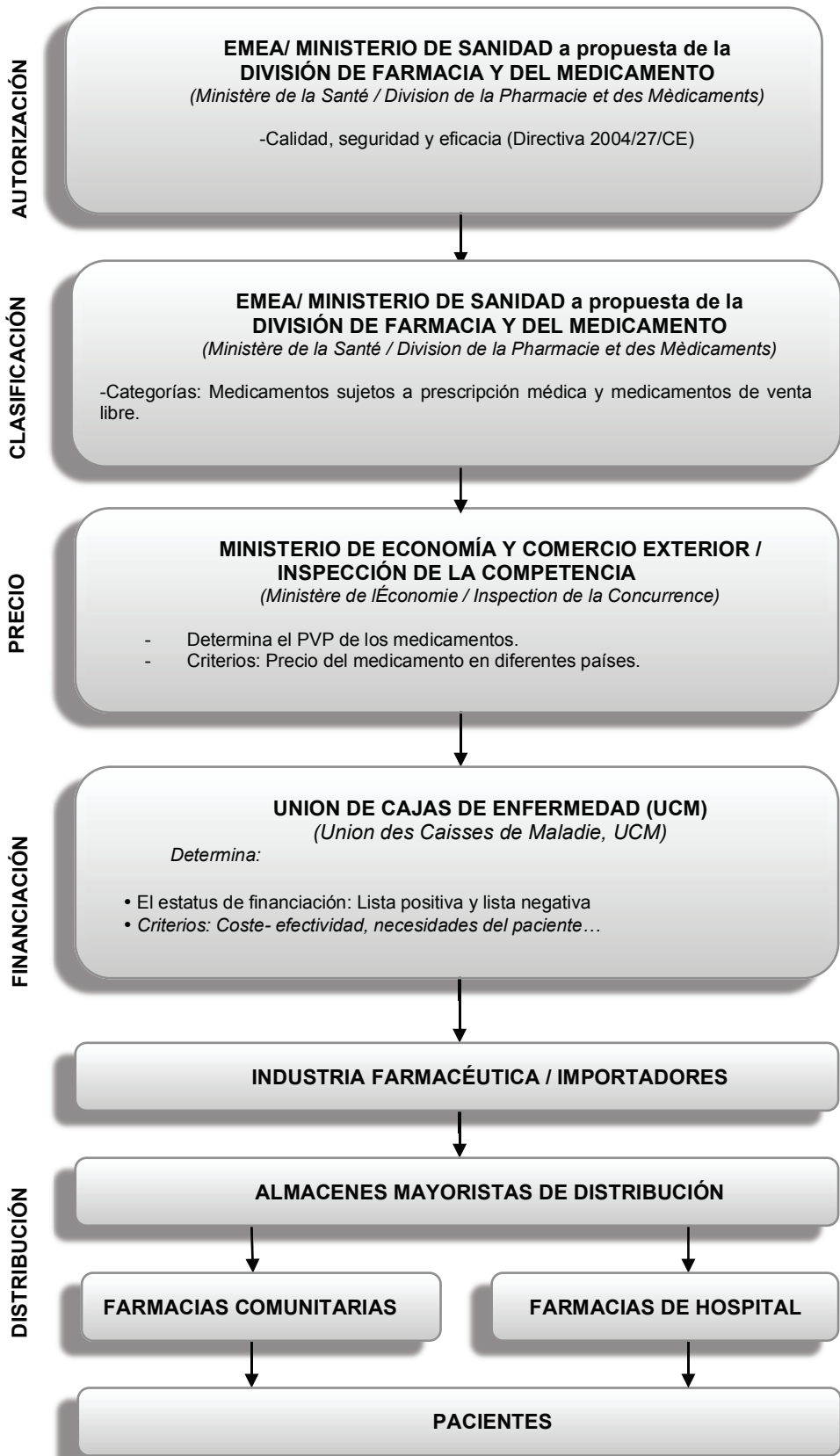
TABLA 4.14.2. Contribución financiera del usuario en medicamentos. Luxemburgo, 2007.

CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN	% DE FINANCIACIÓN	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Preferencial	100%	0%
Reducida	40%	60%
Normal	80%	20%

4.14.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.14.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.14.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Luxemburgo, 2006 (129).



4.14.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS (183).

El Ministerio de Sanidad (*Ministère de la Santé*), conforme a lo establecido en el capítulo 4 del **Reglamento del Gran Ducado del 15 de diciembre de 1992 relativo a la comercialización de medicamentos**, clasifica los medicamentos que han sido autorizados en el mercado luxemburgués, en los siguientes grupos:

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica** (*Médicaments soumis à prescription médicale*).
- **Medicamentos de venta libre** (*Médicaments non soumis à prescription*).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Las principales regulaciones que afectan al precio del medicamento se encuentran recogidas el **Reglamento del Gran Ducado de 29 de julio de 2004 relativo al precio de las especialidades farmacéuticas y de los medicamentos prefabricados** (186).

El precio de venta al público (PVP) de todos los productos farmacéuticos autorizados en este país está intervenido por el Estado.

TABLA 4.14.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Luxemburgo, 2006 (129).

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos financiados	Indirectamente intervenido	Precio Intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no financiados	Indirectamente intervenido	Precio Intervenido	Precio Intervenido

El sistema de fijación de precios no distingue entre los medicamentos que son financiados y los no lo son.

B.1) MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA (186).

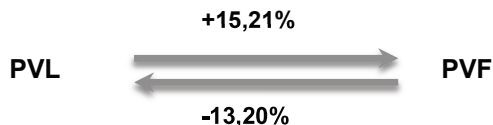
B.1.1) Laboratorios (PVL):

La normativa vigente fija el precio industrial del medicamento de una manera indirecta ya que el Estado determina el PVP del medicamento, así como los márgenes de beneficio de la distribución mayorista y de las farmacias.

Como consecuencia de ello, la industria deberá ajustar sus precios para respetar los márgenes de la distribución mayorista y farmacias, que fija la norma.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

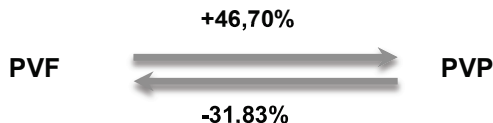
El margen de beneficio obtenido procede de añadir el 15,21% al precio industrial, lo que supone un beneficio del 13,20% sobre el precio de distribución (PVF)¹.



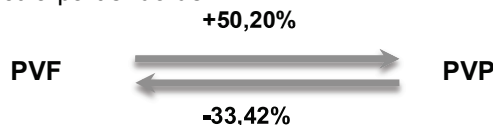
B.1.3) Farmacias (PVP):

El margen de beneficio de las farmacias varía en función del país de procedencia del medicamento en cuestión:

- *Medicamentos importados de Bélgica y medicamentos fabricados en Luxemburgo:* El margen fijado por la norma se sitúa en el 46,70% del precio de distribución (PVF) lo que supone un beneficio del 31,83% sobre el PVP².



- *Medicamentos importados de otros países:* En este caso el beneficio de las farmacias se sitúa en el 50,20% del PVF o lo que es lo mismo el 33,42% si se calcula partiendo del PVP³.



B.2) IMPUESTOS.

Los medicamentos están sujetos a un IVA del 3%.

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (181).

La dispensación al público de medicamentos solo se puede realizar a través de las farmacias comunitarias⁴. La normativa vigente no las autoriza a operar a distancia o a través de Internet.

Pueden existir depósitos de medicamentos dentro de las clínicas, hospitales y otros establecimientos de cuidados pero solo para el tratamiento de los

¹ Artículo 2, Règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

² Artículo 6, Règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

³ Artículo 4, Règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

⁴ Artículo 3, Loi du 25 novembre 1975.

pacientes ingresados en estos centros.

También se autoriza a los veterinarios a disponer de existencias de algunos medicamentos para el tratamiento de los animales. La lista de estos medicamentos está fijada por Reglamento ministerial⁵.

4.14.3.3 LA FARMACIA EN LUXEMBURGO.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Las leyes vigentes en materia de farmacia se encuentran redactadas en el **Código de la Sanidad Pública de Luxemburgo** (volumen 2) y corresponden a:

- **La Ley del 4 de julio de 1973 concerniente al régimen de las farmacias** (180).
- **La Ley del 31 de julio de 1991 que determina las condiciones de autorización para el ejercicio de la profesión de farmacia** (182).
- **Reglamento del Gran Ducado de 27 de mayo de 1997 relativo a la autorización de las concesiones de farmacia** (184).

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La titularidad de una farmacia es una concesión estatal que se otorga exclusivamente a los farmacéuticos y que expira cuando el titular alcanza la edad de 70 años o en caso de fallecimiento, quedando de esta manera la licencia de la farmacia vacante para ser asignada a otro farmacéutico⁶.

Un farmacéutico no puede ser titular de más de una farmacia y es el responsable final de los servicios prestados en ella. La legislación actual prohíbe explícitamente al farmacéutico, ejercer simultáneamente otras profesiones como medicina, odontología o veterinaria⁷.

B.1) Traspasos de farmacias⁸:

La legislación no permite el traspaso de las farmacias. En el caso de fallecimiento del titular, si este tenía a un cónyuge o descendientes a su cargo, la concesión puede ser prolongada 2 años a partir de la fecha de defunción. Durante este periodo de tiempo la farmacia deberá estar regentada por un licenciado en farmacia.

C) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

En Luxemburgo no existen criterios que planifiquen la apertura de nuevas farmacias. Sin embargo, la legislación vigente establece que no se puede instalar una nueva farmacia sin la autorización del Gobierno, que previamente ha consultado con las autoridades locales.

⁵ Artículo 4, Loi du 25 novembre 1975.

⁶ Artículo 2, Loi du 4 juillet 1973.

⁷ Artículo 12, Loi du 31 juillet 1991.

⁸ Artículo 2, Loi du 4 juillet 1973.

C.1) Procedimiento para la apertura de nuevas farmacias:

Las concesiones de farmacia de nueva apertura o las que quedan vacantes se publican en el Diario Oficial (*Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*) y se fija un plazo que no podrá ser inferior a 4 semanas, para que los candidatos interesados presenten la solicitud al Ministerio de Sanidad (*Ministère de la Santé*)⁹.

Las solicitudes deben ir acompañadas por los siguientes documentos:

1. Una reseña biográfica corta.
2. El diploma que confiere el grado de farmacéutico.
3. Una copia de la autorización para ejercer la profesión de farmacéutico en Luxemburgo.
4. Un certificado de nacionalidad.
5. Un certificado de la actividad profesional realizada en Luxemburgo o en otro Estado miembro de la UE. Se debe indicar, además de la duración total de la actividad, la naturaleza de la ocupación así como el horario semanal expresado en horas / por semana¹⁰.
Es importante destacar que no se admiten las solicitudes de candidatos que no justifiquen haber trabajado durante al menos 2 años a media jornada o el equivalente tiempo parcial en una farmacia del país. De estos 2 años, al menos 6 meses han debido de ejercer en una farmacia comunitaria¹¹.
6. Documentos acreditativos de méritos académicos.

Para resolver el concurso el Ministerio de Sanidad se basa en los siguientes criterios¹²:

- a) La antigüedad del diploma.
- b) La experiencia profesional.
- c) Los méritos académicos obtenidos posteriormente a la obtención del título.

En caso de igualdad de puntuación se da prioridad al candidato de mayor edad.

Cuando se trata de cubrir una vacante, el nuevo titular está obligado a adquirir las instalaciones, aparatos y suministros siempre que sean útiles para la continuación del servicio. En caso de que los interesados no lleguen a un acuerdo en el precio de las instalaciones y existencias, se nombrará una comisión de 3 farmacéuticos árbitros designados por un juez de paz, que emitirán una sentencia arbitral que no es susceptible de recurso.

Los concesionarios de la farmacia no podrán presentar su candidatura a una nueva concesión vacante, si ha transcurrido menos de 2 años desde la fecha de la concesión¹³.

⁹ Artículo 1, Règlement Grand-Ducal du 27 mai 1997.

¹⁰ Règlement Grand-Ducal du 11 février 2002.

¹¹ Règlement Grand-Ducal du 11 février 2002.

¹² Règlement Grand-Ducal du 11 février 2002.

¹³ Artículo 3, Loi du 4 juillet 1973.

C.2) Traslados de las farmacias¹⁴:

Las farmacias no se pueden trasladar a otro local sin la autorización previa del Ministerio de Sanidad.

D) OTROS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS FARMACIAS.

Los farmacéuticos titulares deben ingresar anualmente en el tesoro público un canon que se determina en función del volumen de ventas anual de la farmacia¹⁵. Este volumen de ventas se divide en los siguientes tramos¹⁶:

- *El primer tramo:* Llega hasta "125.000 euros" y está libre de canon.
- *El segundo tramo:* De "125.001 a 250.000 euros" y el canon es del 1% del volumen de ventas.
- *El tercer tramo:* De "250.001 a 375.000 euros" y el canon es del 1,5% del volumen de ventas.
- *El cuarto tramo:* Cuando se sobrepasa "375.000 euros", el canon se sitúa en el 2% del volumen de ventas.

Para calcular el canon se tiene en cuenta el total de las ventas realizadas en la farmacia de cualquier tipo de producto a excepción de:

- Medicamentos de uso veterinario.
- Medicamentos suministrados a hospitales.
- Medicamentos fabricados en Luxemburgo y medicamentos de procedencia belga.

El Ministerio de Sanidad tiene la potestad para retirar la concesión de una farmacia a los titulares que no cumplan con sus obligaciones y no abonen el canon previsto en la norma.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) Nº DE ESTUDIANTES.

En Luxemburgo no hay ninguna universidad que imparta los estudios completos de farmacia, si bien existe una facultad en donde se ofrece la posibilidad de cursar únicamente el primer año de la carrera. Por ello los estudiantes deben trasladarse a países como Alemania, Francia o Bélgica para cursar los estudios.

E.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

El Colegio de Médicos (*Collège Médical à Luxembourg*) es la entidad que representa los derechos de médicos farmacéuticos y dentistas. El Gobierno tiene el deber de consultar a esta organización cualquier proyecto de ley que pueda afectar a los colectivos que representa.

¹⁴ Artículo 8, Règlement Grand-Ducal du 27 mai 1997.

¹⁵ Artículo 1, Loi du 4 juillet 1973.

¹⁶ Artículo 9, Règlement Grand-Ducal du 27 mai 1997.

TABLA 4.14.4. Evolución del número de licenciados en farmacia. Luxemburgo, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	371	375	385	401	405
Nº Habitantes/ licenciado					
Luxemburgo	1213	1209	1188	1178	1177
Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

En este país se registra una media de 5.538 habitantes por farmacia.

D.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

La distribución de farmacias es muy heterogénea existiendo amplias zonas del territorio que carecen de servicios farmacéuticos. Como refleja la leyenda de la figura 4.14.2, las zonas en naranja corresponden a áreas en las que no hay ninguna farmacia.

FIGURA 4.14.2. Mapa de densidad de farmacias. Luxemburgo, 2008 (43).

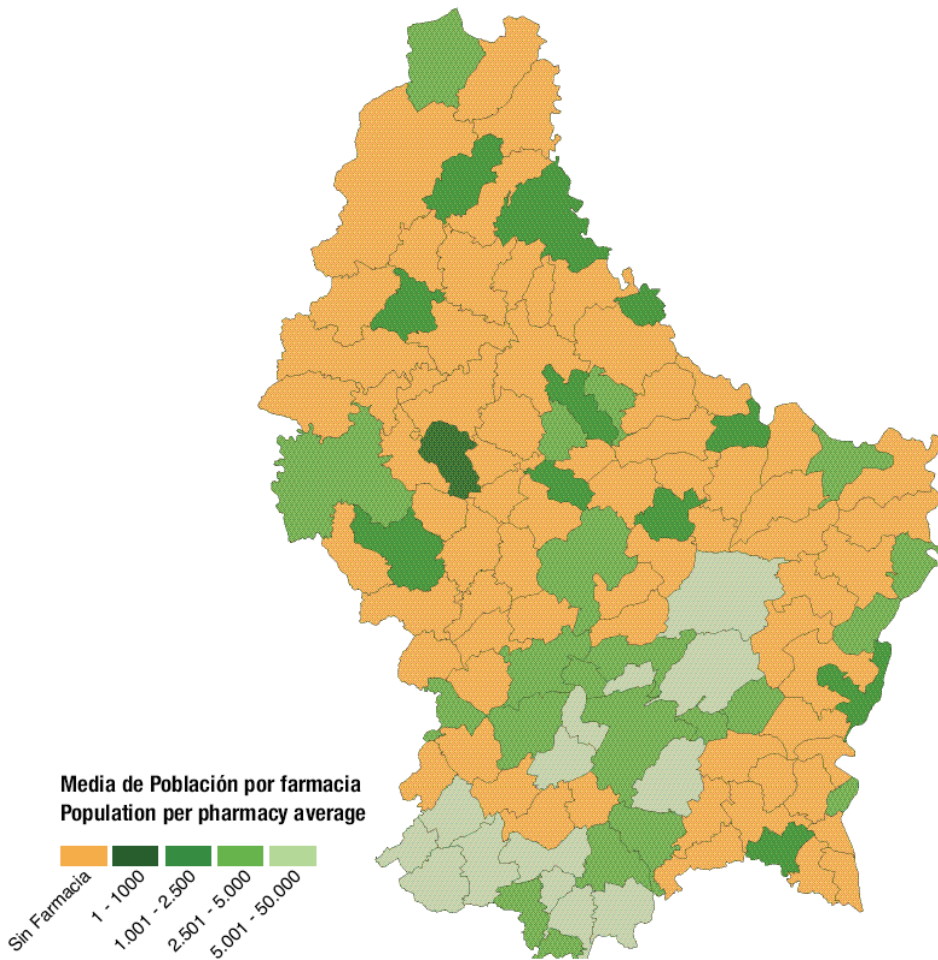
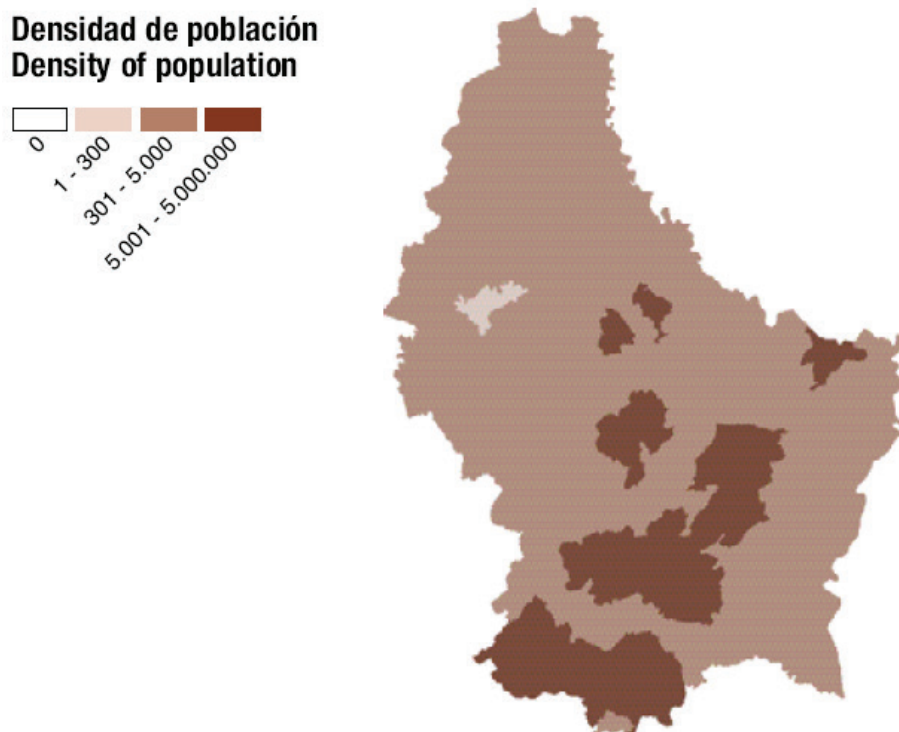
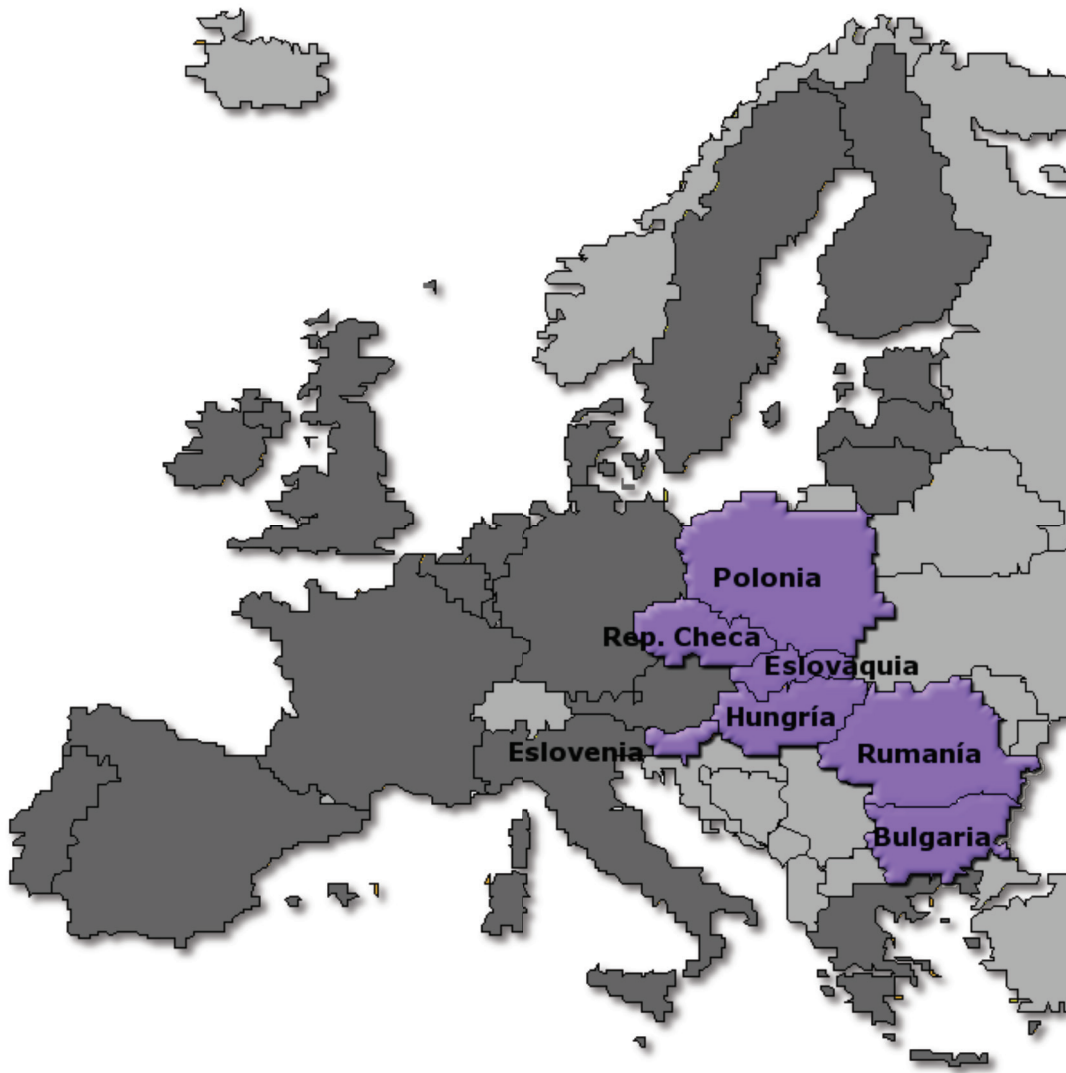


FIGURA 4.14.3. Mapa de densidad de población. Luxemburgo, 2008 (43).



Bulgaria • Eslovaquia • Eslovenia
Hungria • Polonia • Rumania
Rep. Checa



- Europa oriental
- Estados miembros de la UE
- Países no integrados en la UE

- EUROPA ORIENTAL -

4.15 BULGARIA

4.15.1. INTRODUCCIÓN (130).

En el año 1990 y después de más de 40 años de régimen comunista, Bulgaria rompió con el régimen totalitario e instauró una democracia parlamentaria. La llegada de la democracia trajo consigo importantes reformas económicas y sociales, reformas que se realizaron con vistas al ingreso de Bulgaria en la Unión Europea en el año 2007.

La reforma que se produjo en el sector de la sanidad, culminó con la creación de un sistema sanitario público y obligatorio para todos los ciudadanos basado en los principios de solidaridad, igualdad y accesibilidad¹ (29). El Fondo del Seguro Sanitario Nacional (*Национална здравноосигурителна каса*), a través de sus 28 delegaciones territoriales, es el órgano encargado de garantizar la asistencia sanitaria a la población. Estas delegaciones territoriales se encuentran presentes en cada una de las 28 regiones en las que se divide el mapa sanitario del país.

Las actividades relacionadas con la salud pública (promoción de la salud, prevención de enfermedades...) son competencia del Ministerio de Sanidad (*Министерство на здравеопазването*)².

FIGURA 4.15.1. Mapa de las regiones sanitarias. Bulgaria, 2010.



4.15.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

La prestación sanitaria se proporciona a través de centros (hospitales, centros de salud...) de carácter público o privado. Los centros privados deben establecer un contrato con las autoridades sanitarias regionales para poder concertar sus servicios con la sanidad pública. Los términos y condiciones de estos contratos se encuentran redactados en el capítulo 4 de la **Ley de Sanidad**.

Cada asegurado tiene derecho a las siguientes prestaciones:

- ✗ Atención médica de urgencia.

¹ Artículo 2, People's Health Act.

² Artículo 3, People's Health Act.

- × Prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías médicas.
- × Prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías dentales.
- × Tratamiento hospitalario.
- × Servicios de maternidad y pediatría.
- × Tratamientos de rehabilitación.
- × Unidad de cuidados paliativos.
- × Tratamiento de enfermedades crónicas.
- × Visitas médicas a domicilio.
- × Servicio de transporte de los pacientes (ambulancias).

Aparte del sistema sanitario público, existen aseguradoras médicas privadas que sirven como complemento de la sanidad pública.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

Los pacientes deben contribuir a la financiación sanitaria mediante el pago de unas tasas por la atención médica recibida; las tasas vigentes son un porcentaje del salario mínimo interprofesional. En el caso de atención primaria y especializada el porcentaje se sitúa en el 1%, mientras que en la asistencia hospitalaria la contribución del paciente asciende al 2% por día, con una limitación máxima en los pagos de 10 días por año natural.

TABLA 4.15.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Bulgaria, 2007 (276).

SERVICIOS	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	1% del salario mínimo/ visita
Atención especializada	1% del salario mínimo/ visita
Atención hospitalaria	2% del salario mínimo/ día de hospitalización (Máximo=10 días por año)

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

La sanidad pública costea los medicamentos en un porcentaje que varía dependiendo de las siguientes categorías de financiación:

- *Categoría I:* Incluye los medicamentos que son necesarios para el tratamiento de enfermedades que tienen una baja incidencia y morbilidad pero que presentan un alto índice de mortalidad.

Éstos medicamentos se clasifican, a su vez, en 3 subgrupos (IA, IB y IC). Los medicamentos de los subgrupos IA y IB se financian íntegramente, mientras que el porcentaje de financiación de los medicamentos del subgrupo IC oscila entre el 10 y el 100% de su precio. Éste porcentaje se establece específicamente para cada medicamento, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.15.2.

- *Categoría II:* Comprende los medicamentos indicados en el tratamiento de patologías crónicas que presentan una alta incidencia.

- *Categoría III:* Hace referencia a los medicamentos requeridos para el tratamiento de patologías que no están contempladas en ninguna de las 2 categorías anteriores.

El porcentaje de financiación de los medicamentos incluidos en las categorías II y III oscila entre el 0% y el 100% de su precio. Estos porcentajes también se establecen de forma específica para cada producto.

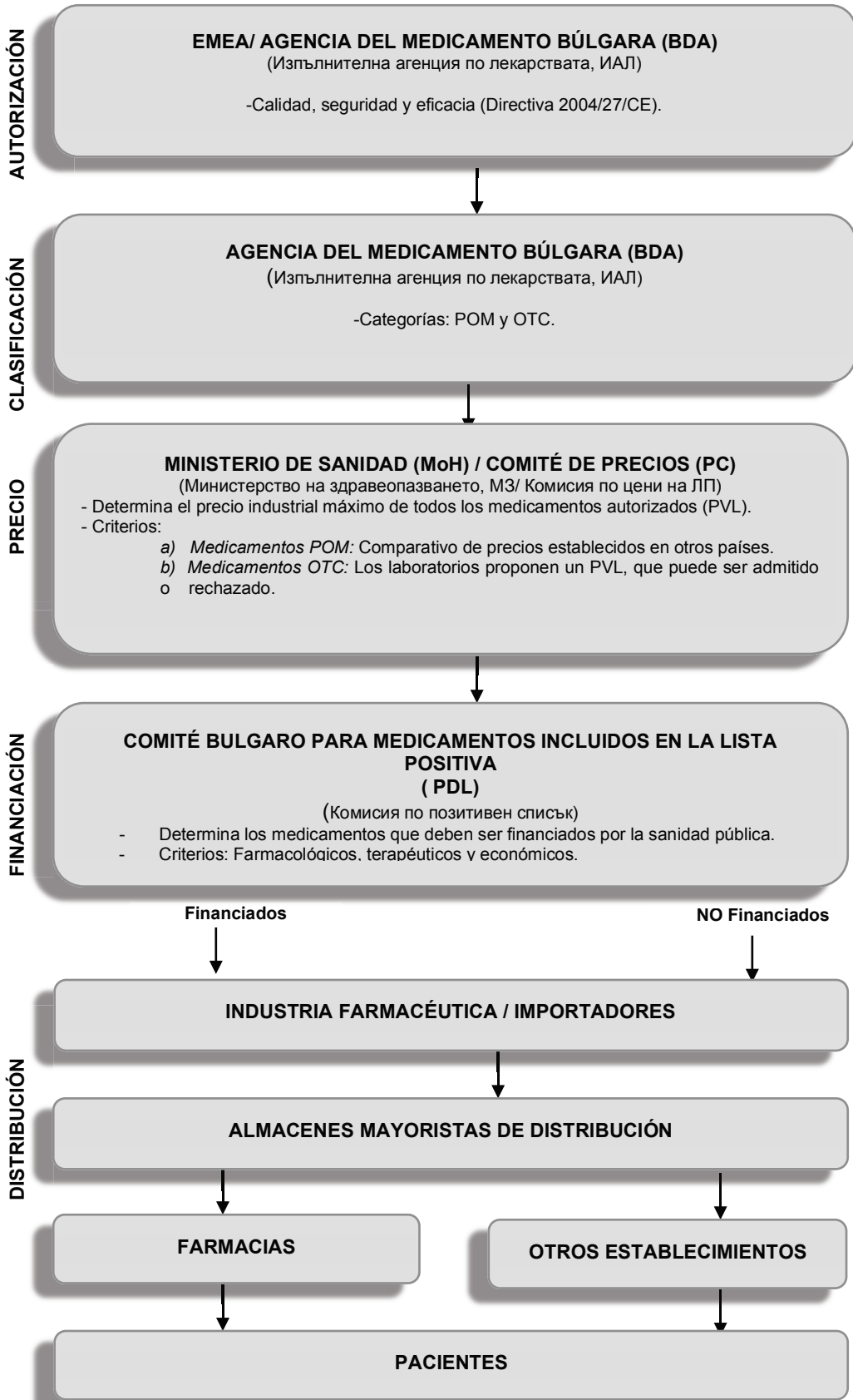
TABLA 4.15.2. Categorías de financiación de medicamentos. Bulgaria, 2006 (8).

CATEGORÍAS	GRUPOS DE FINANCIACIÓN	% A CARGO DEL PACIENTE	% FINANCIADO
CATEGORÍA I	Grupo IA	0%	100%
	P. ejem: Venofer, Oncotrone		
	Grupo IB	0%	100%
	P. ejem: Dostinex, Endoxan		
	Grupo IC	Hasta el 90%	Hasta el 100%
CATEGORÍAS II y III	P. ejem: Mixtard 20 Novolet	0%	100%
	Tegretol 200 mg	52,04 %	47,96%
	Grupo II	Hasta el 100%	Hasta el 100%
	P. ejem; Diaprel MR	68,53%	31,47%
	Cefzil	75,98%	24,02%

4.15.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.15.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.15.2. Organigrama del sistema farmacéutico. Bulgaria, 2007 (129).



4.15.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS (130).

La Agencia del Medicamento (*Изпълнителна агенция по лекарствата*) clasifica los medicamentos en los siguientes grupos:

- a) Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM).
- b) Medicamentos de venta libre (OTC).

Los datos estadísticos referentes al año 2003 revelan que aproximadamente el 79% de los medicamentos comercializados correspondían a especialidades POM mientras que el 21% restante se clasificaban como OTC.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Las principales regulaciones que afectan al precio del medicamento se encuentran recogidas en el capítulo 12 de la **Ley del Medicamento y de la Farmacia de 2007** (28).

El precio de todas las especialidades sujetas a prescripción médica (POM) está intervenido por el Estado búlgaro a nivel de la fabricación, distribución y venta minorista. Por el contrario, los medicamentos de venta libre (OTC) presentan un régimen de precios más flexible ya que la regulación se realiza de un modo indirecto y únicamente a nivel de la industria farmacéutica³.

TABLA 4.15.3. Esquemas de regulación del precio del medicamento. Bulgaria, 2006.

	Laboratorios (PVL)	Mayoristas (PVF)	Farmacias (PVP)
Medicamentos POM	Precio intervenido	Precio Intervenido (márgenes)	Precio Intervenido (márgenes)
Medicamentos OTC	Indirectamente intervenido	Precio Libre	Precio Libre

B.1) MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

B.1.1) Laboratorios (PVL):

El Comité de Precios (*Комисия по цени на*) determina el precio industrial (PVL) de todos los medicamentos autorizados en el mercado. El procedimiento utilizado varía según el tipo de medicamento de que se trate:

- *Medicamentos sujetos a prescripción médica:* El precio industrial (PVL) se corresponde con el menor de los precios oficiales publicados en 9 países que se toman como referencia: Rumania, Rusia, República Checa, Eslovaquia, Hungría, Polonia, Portugal, España y Austria.
- *Medicamentos de venta libre:* En este caso se produce una regulación indirecta del precio ya que los laboratorios deben proponer al Comité de Precios, el precio industrial (PVL) del medicamento que desean

³ Artículo 258, Law on Medicinal Products in Human Medicine.

comercializar. Esta institución tiene la potestad de admitir el precio propuesto o bien rechazarlo si lo considera excesivo.

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

La norma que regula el beneficio de la distribución también establece diferencias dependiendo de la clasificación que tenga el medicamento:

- *Medicamentos sujetos a prescripción médica:* La remuneración obtenida se basa en un sistema regresivo de márgenes que varía dependiendo del precio industrial (PVL) del medicamento tal y como se muestra en la tabla 4.15.4. En la tercera columna se indica el precio de distribución mayorista o lo que es lo mismo el precio de venta a la farmacia en términos monetarios.

TABLA 4.15.4. Margen de la distribución mayorista para los medicamentos POM. Bulgaria, 2007 (8).

PVL (sin IVA)	MARGEN de la distribución (en % sobre el PVL)	PVF del medicamento
0,005 - 3,58 €	10 %	0,0055 € – 3,94 €
3,59 € - 15,34 €	9%	3,91 € - 16,72 €
Más de 15,35 €	7% (Máx 7,67 €)	>16,42 €

- *Medicamentos de venta libre (OTC):* No existe ninguna normativa que regule el margen de estos productos. En la práctica, los distribuidores determinan el precio siguiendo el mismo esquema que el planteado para los medicamentos POM.

B.1.3) Farmacias (PVP):

Al igual que sucede en el sector de la distribución mayorista, el margen de beneficio de las farmacias está controlado cuando se trata de medicamentos que precisan de una receta médica para su dispensación (POM), tal y como se muestra en la siguiente tabla.

TABLA 4.15.5. Margen de las farmacias para los medicamentos POM. Bulgaria, 2007 (8).

PVL (sin IVA)	MARGEN de la farmacia (en % sobre el PVL sin IVA)	PVP del medicamento
0,005 - 3,58 €	28 %	0,0064 – 4,58 €
3,59 € - 15,34 €	25 %	4,49 – 19,17 €
Más de 15,35 €	20% (Máx 15,34 €)	> 18,42 €

Los medicamentos de venta libre (OTC) no están sujetos a ninguna regulación por lo que las farmacias tienen libertad para determinar el margen comercial de estos productos.

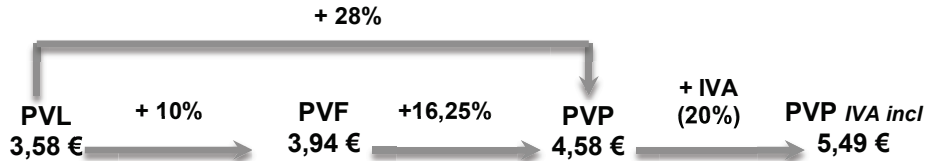
B.2) IMPUESTOS.

El IVA que se aplica a los medicamentos es el mismo que el que grava otros bienes de consumo y se sitúa en el 20%.

B.3) CALCULO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.

El PVP del medicamento está determinado por el margen de beneficio de laboratorios, distribuidores y farmacias tal y como se pone de manifiesto en la figura 4.15.3.

FIGURA 4.15.3. Fijación del precio de un medicamento POM cuyo PVL = 3,58 €. Bulgaria, 2007.



C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

- **Farmacias comunitarias:** Los medicamentos sujetos a una prescripción médica se dispensan exclusivamente en farmacias comunitarias. La normativa vigente prohíbe la venta de medicamentos a distancia por lo que estos establecimientos no pueden operar a través de Internet (8).
- **Otros establecimientos:** Algunos medicamentos OTC se pueden comercializar fuera del canal farmacéutico.
- **Consultorios médicos:** Los médicos pueden dispensar medicamentos en sus consultorios siempre que el municipio en donde se encuentra situado el consultorio carezca de servicios farmacéuticos. Para ello, los facultativos deberán obtener una autorización de las autoridades competentes; dicha autorización prescribe en el mismo momento en el que se instale una farmacia dentro de la comunidad⁴ (28).
No existen datos oficiales acerca del número de médicos dispensadores en este país.

TABLA 4.15.6. Evolución del número de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos. Bulgaria, 2000-2006 (8).

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Farmacias	2.338	3.116	3.735	4.395	4.441	4.001	4.453
Otros establecimientos	n.d	195	360	330	n.d	n.d	n.d
Médicos dispensadores	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Total	2.338	3.311	4.095	4.725	4.441	4.001	4.453

4.15.3.3 LA FARMACIA EN BULGARIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La regulación de los servicios farmacéuticos se encuentra redactada en la **Ley del Medicamento y de la Farmacia de abril de 2007**.

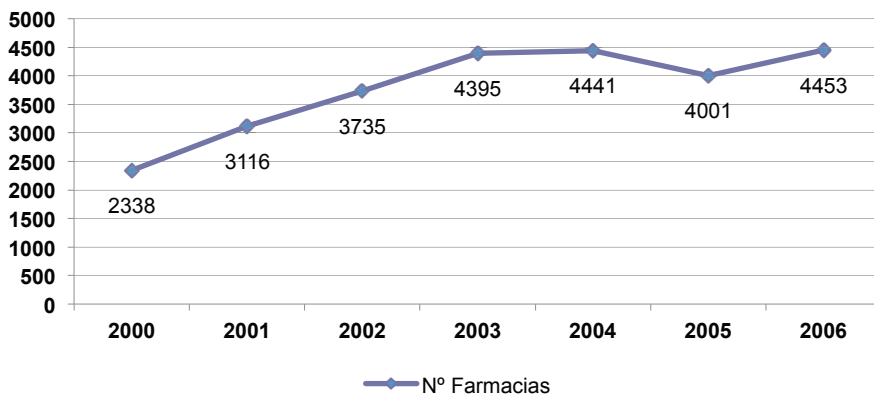
⁴ Artículo 232, Law on the Medicinal Products in Human Medicine.

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Durante el periodo comunista (1944-1990), las farmacias del país fueron expropiadas y la apertura de nuevos establecimientos era un derecho reservado exclusivamente al Ministerio de Sanidad (*Министерство на Здравеопазването*).

En la década de los 90, tras la caída del comunismo, se instauró el primer Gobierno democrático y se privatizaron las farmacias existentes. Desde entonces este país se ha caracterizado por una ausencia de regulaciones en lo que respecta a la apertura de nuevas farmacias lo que ha favorecido el crecimiento descontrolado de las mismas.

FIGURA 4.15.4. Evolución del número de farmacias. Bulgaria, 2000-2006 (188).



Durante el periodo de tiempo comprendido entre el año 2000 y el 2006, el número de farmacias búlgaras se incrementó en un porcentaje superior al 90% tal y como muestra la figura 4.15.4.

B.1) Concertación individual de farmacias:

En el año 2005 se aprobó una norma que establecía que todos los proveedores de la sanidad pública debían establecer un contrato con las autoridades sanitarias. Esta norma también afectaba a las farmacias ya que a partir de ese momento únicamente las farmacias que habían sido concertadas tenían derecho a dispensar las recetas médicas financiadas con cargo a fondos públicos.

En ese mismo año, de un total de 4001 farmacias, tan solo 2292 obtuvieron el citado concierto lo que suponía el 57% de las farmacias búlgaras (8).

B.2) Situación actual de la farmacia:

El crecimiento desmesurado en el número de farmacias, la concertación individual de las mismas y el hecho de que cada año disminuye el censo poblacional del país, provoca que la rentabilidad del sector sea cada vez menor. Se estima que tan solo la mitad de las farmacias establecidas resultan rentables (270).

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (188).

La **Ley del Medicamento del 13 de abril de 2007**, en su artículo 228, limitaba la propiedad de las farmacias a licenciados en farmacia los cuales solo podían ser propietarios de un único establecimiento. Tras la entrada en vigor de esta normativa las cadenas de farmacia que habían surgido tras la privatización, disponían de una moratoria de 1 año para adaptarse a los requisitos legalmente establecidos. En abril de 2008, fecha en la que vencía la citada moratoria, se otorgó a las cadenas un aplazamiento hasta finales de ese mismo año para normalizar su situación.

Dos meses más tarde, en junio de 2008, la Comisión Europea solicitó al Ministro de Asuntos Exteriores de Bulgaria (Ivalio Kalfin) que aclarara los motivos por los que la propiedad de las farmacias se reservaba a los farmacéuticos. También hubo presiones por parte de los propietarios de las cadenas de farmacia que iniciaron un procedimiento ante el Tribunal Constitucional argumentando que la Ley del Medicamento de 2007 atentaba contra la libre competencia y el interés público. Finalmente el Parlamento búlgaro cedió a las presiones y en julio de 2008 aprobó una enmienda a la Ley del Medicamento de 2007 en la que se permitía que cualquier individuo o sociedad pudiera acceder a la propiedad de hasta 4 farmacias.

Esta normativa no ha supuesto un impedimento a la existencia de cadenas de más de 4 farmacias ya que las grandes compañías a menudo se encuentran registradas a nombre de diferentes sociedades o empresas para ampararse dentro del ámbito subjetivo de la ley.

• **Cadenas de farmacia:**

En los últimos años las cadenas de farmacia se han posicionado en el mercado búlgaro adquiriendo una cuota de mercado entre el 25-30%. Las cadenas con mayor presencia operan a nivel nacional y son propiedad de empresas mayoristas de distribución de medicamentos tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.15.7.

TABLA 4.15.7. Principales cadenas de farmacia. Bulgaria, 2008 (188).

NOMBRE DE LA CADENA	PROPIETARIO	Nº ESTABLECIMIENTOS
Pharma Expert	Higia (Mayorista de distribución)	≈ 200
Sofiski Apteki	Sopharma Trading (Mayorista de distribución)	56
Obraztsovi Apteki	Trade League (Mayorista de distribución)	170
Lege Artis	Sting Pharma (Mayorista de distribución)	n.d

Aparte, existen pequeñas cadenas que operan a nivel regional. Entre las más conocidas destacan *Mareshki* que opera en el noreste del país, *Interpharma* en la provincia de *Stara Zagora* o *Multipharma* en la provincia de *Yambol* (270).

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en 2 universidades situadas en los municipios de Plovdiv y Sofía. La duración total de los mismos es de 5 años. Durante este tiempo los alumnos deben realizar prácticas tuteladas por un periodo de 10 meses (27).

Los datos disponibles del número de graduados corresponden al año 1985.

TABLA 4.15.8. Número de graduados en farmacia. Bulgaria, 1985 (282).

Años	1985
Nº total de graduados	139
Nº graduados/100.000 Habitantes	
Bulgaria	1,55
Media UE (EE.MM antes 2004)	3,84

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Para poder ejercer la profesión los farmacéuticos deben registrarse en la Asociación de Farmacéuticos Búlgara (*Асоциацията на българските фармацевти*). Hasta 1990, el número de licenciados en farmacia se fue incrementando de una manera constante. Sin embargo en la década de los 90, coincidiendo con la privatización de las farmacias y la entrada en el mercado de las grandes cadenas, esta tendencia cambió radicalmente. La tasa de farmacéuticos/ 100.000 habitantes se redujo considerablemente pasando de 48,5 en el año 1990 a 12,48 en el 2000.

TABLA 4.15.9. Evolución del número de licenciados en farmacia. Bulgaria, 1980-2000 (282).

Años	1980	1985	1990	2000
Nº total de licenciados	3648	4209	4366	1020
Nº Farmacéuticos/ 100.000 Habitantes				
Bulgaria	41,17	46,98	48,56	12,48
Media UE (EE.MM antes de 2004)	58,23	67,73	72,35	81,55

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos estadísticos revelan la existencia de 1 farmacia por cada 1.788 habitantes. Nos encontramos ante el 3º país de la Unión Europea (después de Grecia y Chipre) con la menor ratio de habitantes por farmacia.

La elevada densidad de farmacias permite la presencia de establecimientos en casi todos los municipios del país tal y como se pone de manifiesto en la figura 4.15.5. A pesar de ello, el acceso a los medicamentos presenta deficiencias ya que tan solo el 57% de las farmacias establecidas ha adquirido un concierto con las autoridades sanitarias para dispensar las recetas médicas financiadas con cargo a fondos públicos. Además, el número de concertaciones difiere mucho de un municipio a otro. Los municipios que presentan mayor número de farmacias concertadas son Shumen, Lovech y Varna; cada una de ellas abastece a una media comprendida entre 3.000-3.500 habitantes. Por el contrario, existen municipios con un reducido número de concertaciones

(Montana, Haskovo, and Veliko Tarnovo); en ellos la media de habitantes por farmacia concertada se sitúa entre 4.600 y 5.200 habitantes. Por tanto la libertad de apertura existente no garantiza un mejor acceso de la población al medicamento.

También es importante señalar que las grandes cadenas tienden a localizarse en los lugares más rentables de las ciudades, mientras que las farmacias menos productivas son de propiedad independiente y con frecuencia se sitúan en pequeños municipios.

FIGURA 4.15.5. Mapa de densidad de farmacias. Bulgaria, 2008 (43).

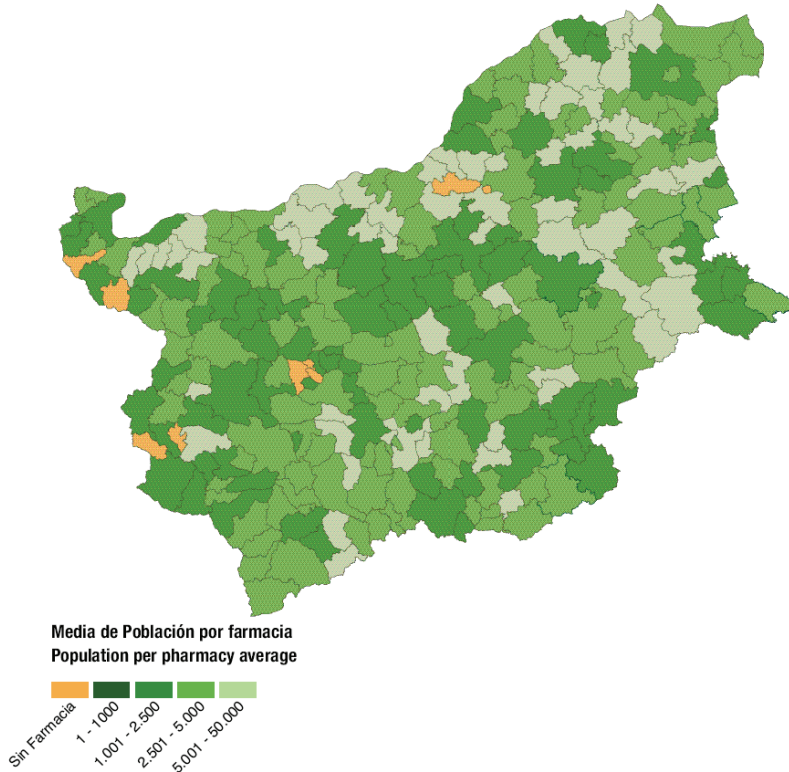
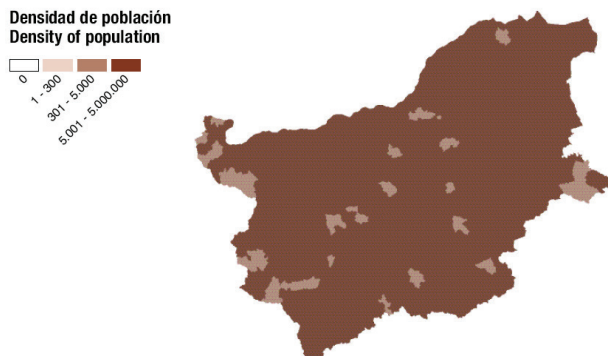


FIGURA 4.15.6. Mapa de densidad de población. Bulgaria, 2008 (43).



4.16 ESLOVAQUIA

4.16.1. INTRODUCCIÓN (51).

El sistema de protección social de la República Eslovaca ofrece las siguientes prestaciones:

- **Seguro de enfermedad;** proporciona asistencia sanitaria y garantiza los ingresos en caso de incapacidad para trabajar temporal, embarazo o maternidad;
- **Seguro de jubilación,** con las prestaciones siguientes:
 - a) Seguro de vejez que garantiza determinados ingresos a las personas mayores y el pago de pensiones a los supervivientes en caso de fallecimiento;
 - b) Seguro de invalidez que otorga pensiones en caso de descenso o pérdida de la facultad de ejercer una actividad por cuenta propia o ajena a causa de problemas de salud de larga duración del asegurado o de fallecimiento de éste;
- **Seguro contra accidentes de trabajo** que cubre los problemas de salud y las defunciones resultantes de un accidente laboral o de una enfermedad profesional;
- **Fondo de garantía** que cubre la imposibilidad por parte del empresario de hacer frente a sus responsabilidades respecto al asalariado, así como a los retrasos en las cotizaciones al seguro de vejez que el empresario debería haber satisfecho al fondo de pensiones de vejez básico;
- **Seguro de desempleo** que actúa como seguro en caso de pérdida de parte de los ingresos a causa de la situación de desempleo y que garantiza la percepción de ingresos al perder un puesto de trabajo por cuenta ajena.

4.16.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.

Este país presenta un modelo sanitario descentralizado en el que los servicios médicos se facilitan a la población a través de compañías aseguradoras de carácter público o privado, de forma que los ciudadanos pueden elegir libremente la compañía a la que desean pertenecer. Todas las compañías tienen la obligación de admitir nuevas solicitudes independientemente del estado de salud del individuo, aunque se puede decir que las compañías privadas utilizan sofisticadas técnicas de marketing para captar a los individuos jóvenes con menor probabilidad de enfermar. Este hecho se pone de manifiesto en la existencia en las compañías públicas, de una elevada tasa de prevalencia de pacientes con enfermedades que requieren de tratamientos largos y muy costosos (por ejemplo trasplantes renales o diálisis), si se compara con las privadas.

En la actualidad un total de 5 aseguradoras médicas operan en el país. Las más demandadas son las aseguradoras públicas (*VšZP* y *Common Health*

Insurance Company) alcanzando una cuota de mercado de casi el 80%. La elevada demanda se debe a que es el Estado el que las gestiona y garantiza su solvencia, mientras que las restantes, (Apollo, Sideria y Dovera) son compañías con gestión privada por lo que su solvencia no está garantizada.

TABLA 4.16.1. Cuota de mercado de las compañías aseguradoras. Eslovaquia, 2005 (164).

COMPAÑÍAS ASEGURADORAS	CUOTA DE MERCADO
Všeobecná zdravotná poisťovňa (VšZP)	67%
Common Health Insurance Company	12.9%
Apollo	8.5%
Sideria	7.2%
Dovera	6.2%

Todas las aseguradoras se financian mediante el pago de cuotas que se establecen considerando los ingresos del individuo, siendo la principal aseguradora pública, *VšZP*, es la responsable de distribuir y reasignar las contribuciones entre las distintas aseguradoras, en función del número de asegurados que tengan (164).

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA (193).

En el año 2003 se introdujo el copago sanitario de forma que los pacientes debían aportar una cantidad por los servicios prestados en atención primaria, especializada, hospitalaria y por la atención médica en los servicios de urgencias. Sin embargo, la reacción de los partidos políticos de la oposición y de la población en general fue muy negativa. Por ello 3 años más tarde, en octubre de 2006, el copago por los servicios de atención primaria, especializada y hospitalaria, fue abolido. El único copago que se mantiene en la actualidad es el que se debe efectuar por la atención médica de urgencias y asciende a la cantidad de 1,55 €.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (193).

Hasta 1995 todos los medicamentos autorizados en el mercado eslovaco eran financiados íntegramente por la sanidad pública, lo que ocasionó un crecimiento desmesurado en el gasto farmacéutico de este país. Por ello en el año 1995 y posteriormente en el 2004, se introdujeron reformas legislativas con el objetivo de limitar la financiación pública de medicamentos. En base a dichas reformas, se pueden distinguir diferentes categorías de financiación:

- *Categoría N:* Los medicamentos incluidos en esta categoría no están financiados por la sanidad pública, por lo que el paciente deberá pagar el 100% de su precio.
Se trata de medicamentos de venta libre, anticonceptivos orales y aquellos cuyos beneficios terapéuticos no han sido demostrados.
- *Categoría S:* El Estado financia una cantidad máxima, que corresponde al precio de referencia. En el caso de que a un paciente se le prescriba

un medicamento que tenga un precio superior al precio de referencia, deberá abonar la diferencia de precio. Dentro de esta categoría se encuentran los medicamentos genéricos.

- **Categorías A, I, F, V:** El Estado financia el 100% de su precio. Dentro de estas categorías se engloban el resto de los medicamentos que no están incluidos en los grupos anteriores:
 - **Categoría V:** Corresponde a las vacunas que se encuentran dentro del programa de vacunación elaborado por el Instituto de Salud Pública (*Úrad Verejného Zdravotníctva Slovenskej Republiky*).
 - **Categoría F:** Son los medicamentos de elevado precio (> 250€). Dentro de esta categoría existen excepciones ya que un reducido número de medicamentos, 17 en total, carecen de financiación íntegra.
 - **Categoría A e I:** En estas categorías se encuentran los antibióticos y otros medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, respiratorias, neurológicas y oncológicas.

En la **Ley 577/2004** se establece un listado oficial (“lista positiva”) que recoge todos los medicamentos financiados.

TABLA 4.16.2. N° de medicamentos incluido en las distintas categorías de financiación. Eslovaquia, 2004 (193).

Contribución del paciente	N° Medicamentos/ Categoría					Total
	I	V	A	F	S	
Financiación del 100%	613	30	794	257		1.694
0-20 SKK					629	629
20-50 SKK					736	736
50-100 SKK				5	796	801
100-150 SKK				1	329	330
Más de 150 SKK				11	766	777
Total	613	30	794	274	3.256	4.967

SKK: Moneda oficial de Eslovaquia (Slovenská koruna).

Fuente: SUKL, 2006.

Como se puede apreciar en la tabla 4.16.2, de un total de 4,967 medicamentos incluidos en la lista positiva, tan solo 1.694 se financian en su totalidad, que suponen un 34,1% del total.

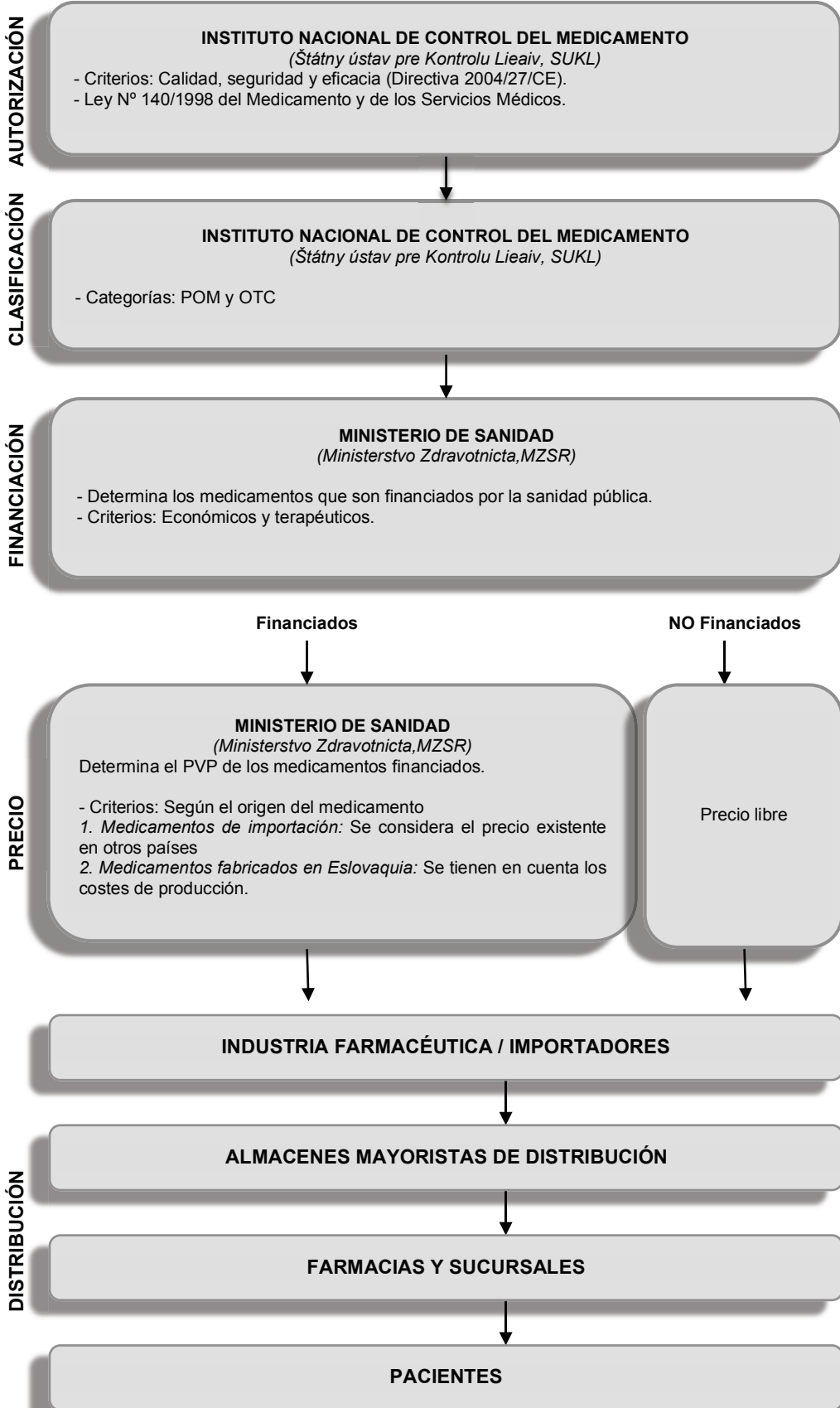
Además del porcentaje correspondiente a las diferentes categorías de financiación, los pacientes deben abonar un importe de 0,13 € por cada receta médica dispensada en el ámbito de la sanidad pública.

4.16.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.16.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

La siguiente figura muestra de una forma esquemática como está estructurado el sistema farmacéutico en este país:

FIGURA 4.16.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Eslovaquia, 2006 (129).



4.16.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

El Instituto Nacional de Control del Medicamento (*Štátny Ústav pre Kontrolu Lieaiv, SUKL*) es el organismo encargado de otorgar las licencias para la comercialización de productos farmacéuticos. Esta institución también es la responsable de clasificar los medicamentos en los siguientes grupos:

- *Medicamentos POM*: Son los que precisan de una prescripción médica para su dispensación.
- *Medicamentos OTC*: Son los medicamentos de venta libre.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Las principales regulaciones que afectan al precio del medicamento se encuentran establecidas en:

- La Ley de precios 18/1996 de 14 de noviembre de 1995.**
- Decreto nº 07045/2003 del Ministerio de Sanidad.**
- Ley 577/2004 de 1 de noviembre de 2004.**

El precio final del medicamento depende del tipo de medicamento del que se trate, es decir si está financiado por la sanidad pública o por el contrario se trata de un medicamento de venta libre (OTC).

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA.

Es el Ministerio de Sanidad (*Ministerstvo Zdravotníctva Štátny ústav pre kontrolu lieciv, MZSR*) el organismo responsable de determinar (193):

- **El precio industrial (PVL)** para aquellos medicamentos que son exclusivamente de uso hospitalario.
- **El precio de venta al público (PVP)** para el resto de los medicamentos financiados con fondos públicos. El procedimiento para determinarlo difiere según se trate de medicamentos importados o de medicamentos fabricados en el país.
 - × *Medicamentos importados*: El Ministerio de Sanidad realiza un comparativo de precios en 9 países europeos. Se seleccionan los 3 países en los que el medicamento resulta más barato y con los 3 precios que se han tomado como referencia se calcula la media; Finalmente, a la media calculada se le añade un 10% y el importe resultante corresponde al PVP del medicamento.
 - × *Medicamentos fabricados en Eslovaquia*: En este caso se tiene en cuenta otros factores, como por ejemplo el coste de producción.
- **El margen de beneficio de los mayoristas de distribución**: El margen de la distribución varía en función de la categoría de financiación a la que pertenece el medicamento tal y como muestra la tabla 4.16.3.

TABLA 4.16.3. Margen comercial de la distribución mayorista para los medicamentos financiados. Eslovaquia, 2005 (193).

CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN	MAYORISTA (% de PVL)
Categorías I, S y A Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 22,2	11%
Categoría F: Medicamentos de elevado PVP (>250€) Ejem: Para un medicamento con un PVL = 250 ⇒ PVF = 260	4%
Categoría V: Vacunas financiadas por la sanidad pública Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 21	5%
Medicamentos de uso hospitalario* Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 22	10%

Source: Act of Scope No 759/2004; Vestník 2005

Los medicamentos de uso hospitalario solo se pueden dispensar en farmacias de hospital; estas farmacias que se abastecen a través de los mayoristas, los cuales por ley, deben obtener un beneficio del 10%. Los hospitales que no disponen de una farmacia, pueden establecer un contrato con una farmacia comunitaria. En este caso, el margen de beneficio fijado por la norma (10%), se debe repartir entre el mayorista y la farmacia comunitaria que actúa como intermediaria.

- **El margen de beneficio de las farmacias:** La normativa eslovaca también fija el margen de las farmacias en función de las diferentes categorías de financiación. En este caso, el beneficio de las farmacias es el que resulta de aplicar un porcentaje sobre el precio industrial del medicamento. Dicho beneficio debe añadirse al precio de distribución mayorista para obtener el PVP del medicamento tal y como se muestra en la tabla 4.16.4.

TABLA 4.16.4. Margen comercial de las farmacias para los medicamentos financiados. Eslovaquia, 2005 (193).

CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN	FARMACIA (% de PVL)	PVP (sin IVA)
Categorías I, S y A Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 22,2	21% (4,2)	26,4 (22,2 + 4,2)
Categoría F: Medicamentos de elevado PVP (>250€) Ejem: Para un medicamento con un PVL = 250 ⇒ PVF = 260	10% (25)	285 (260 + 25)
Categoría V: Vacunas financiadas por la sanidad pública Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 21	7% (1,4)	22,4 (21 + 1,4)
Medicamentos de uso hospitalario* Ejem: Para un medicamento con un PVL = 20 ⇒ PVF = 22	10% (2)	24 (22 + 2)

Además, las farmacias cobran una cantidad fija (0.13 €) por cada receta médica dispensada en concepto de honorarios.

En conclusión, la ley establece el PVP del medicamento y el margen de beneficio de los mayoristas de distribución y las farmacias, por lo que el precio industrial del medicamento (PVL) y por consiguiente el beneficio de la industria farmacéutica, se encuentra indirectamente intervenido.

B.2) MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA.

En este caso, la industria farmacéutica tiene libertad para determinar el precio industrial del medicamento (PVL). Por el contrario, los distribuidores y las

farmacias deben calcular sus respectivos precios de venta (PVF y PVP) mediante la aplicación de los márgenes que se exponen en la siguiente tabla.

TABLA 4.16.5. Margen comercial de mayoristas y farmacias para los medicamentos NO financiados. Eslovaquia, 2005 (193).

ALMACEN MAYORISTA (% de PVL)	FARMACIA (% de PVL)
5%	15%

Source: Act of Scope No 759/2004; Vestnik 2005

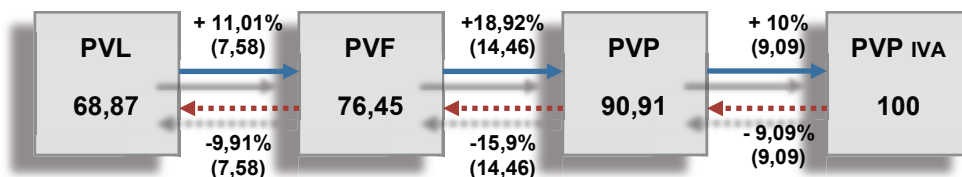
B.3) IMPUESTOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 10%.

B.4) ESTIMACION DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

La figura 4.16.2 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son orientativos y hacen referencia únicamente a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos.

FIGURA 4.16.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 cént € . Eslovaquia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 68,87 (Precio venta laboratorio)
- × 7,58 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 14,46 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 9,09 (IVA)

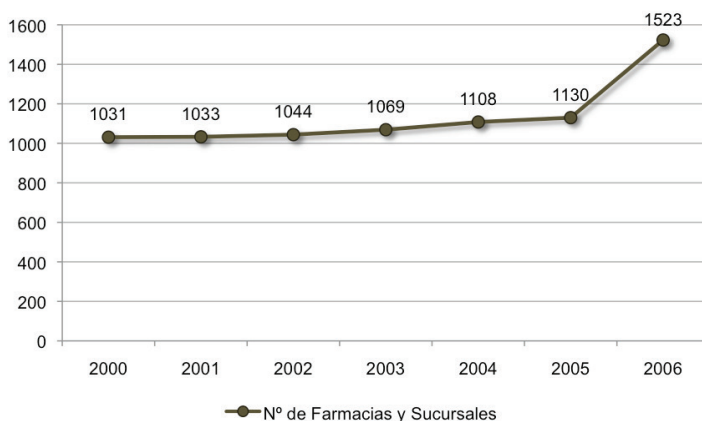
C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

De acuerdo con la **Ley No. 140/1998 de productos farmacéuticos**, los medicamentos sólo se pueden adquirir a través de:

- **Farmacias comunitarias:** Suministran a los pacientes todo tipo de medicamentos (POM y OTC). Estos establecimientos no están autorizados a operar a distancia o a través de Internet.

- **Sucursales de farmacias comunitarias:** La normativa vigente autoriza a las farmacias comunitarias a instalar sucursales de la misma, siempre que se establezcan en zonas rurales que no dispongan de servicios farmacéuticos. En ellas se dispensan los mismos medicamentos que en la farmacia matriz (POM y OTC). A diferencia con las farmacias comunitarias, las sucursales no tienen la obligación de elaborar fórmulas magistrales. Por otro lado, su horario es mucho más flexible ya que no es necesario que estén abiertas al público durante toda la jornada laboral.

FIGURA 4.16.3. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos: Farmacias y sucursales. Eslovaquia, 2000-2006 (193).



4.16.3.3 LA FARMACIA EN ESLOVAQUIA.

A) PLANIFICACIÓN Y PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En febrero del año 1993 el gobierno autorizó la privatización de las farmacias, que hasta ese momento se encontraban en manos estatales. Dos años más tarde todas las farmacias del país eran de capital privado, aunque con limitaciones en la planificación y en la propiedad (140):

- *Criterios de planificación* (vigentes hasta el 2004): Para la autorización de nuevas farmacias se establecieron criterios de población y de distancias:

Se permitía la instalación de 1 farmacia cada 5.000 habitantes y las nuevas farmacias debían de guardar una distancia de 500 metros con respecto a la farmacia más próxima. La Asociación de Farmacéuticos Eslovacos (*Slovenská Lekárnická Komora, SLeK*) era el organismo responsable de autorizar las nuevas aperturas.

- *Regulación de la propiedad* (vigente hasta el 2004): Solo los farmacéuticos podían ser propietarios y titulares de las farmacias.

Posteriormente, en el año 2004, se abolieron todas las restricciones relativas a la planificación. En cuanto a la propiedad se permitió que cualquier persona fuera propietario de una farmacia, a excepción de los médicos o profesionales

sanitarios que prescriben medicamentos. Al mismo tiempo, estas reformas introdujeron limitaciones que no permitían la existencia de cadenas de farmacia ya que la ley solo autorizaba la propiedad de una farmacia por individuo, aunque es importante destacar que recientemente se han producido modificaciones legislativas en este sentido y están comenzando a emerger cadenas de farmacia, como por ejemplo *Eurovaistine*, que es propietaria de 10 establecimientos en el país (esta cadena también se encuentra presente otros países como por ejemplo Lituania, Letonia, Estonia y República Checa) (166).

Al frente de cada farmacia siempre debe haber un farmacéutico que la dirija.

B) DATOS ESTADÍSTICOS.

B.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en la Universidad de Bratislava. La tasa de estudiantes que se licencian al año se encuentra por debajo de la tasa media europea, tal y como indica la siguiente tabla.

TABLA 4.16.6. Evolución del nº de graduados en farmacia. Eslovaquia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	164	164	151	177	166
Nº graduados/100.000 Habitantes					
Eslovaquia	3,05	3,05	2,80	3,28	3,08
Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

B.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La principal organización que representa los intereses de los farmacéuticos en activo es la Asociación de Farmacéuticos Eslovacos (*Slovenská lekárska komora, SLek*). Entre sus funciones destacan las de asesorar acerca de cuestiones relacionadas con la profesión, proveer de ayuda en caso de que existan problemas legales con la Administración, supervisar el cumplimiento de los códigos éticos y legales y promover el cuidado de la salud (164).

En cuanto al total de farmacéuticos registrados, los datos encontrados se refieren a los años 2003 y 2004. Como se aprecia en la tabla 4.16.6, la ratio de habitantes por licenciado es superior a la media europea.

TABLA 4.16.7. Evolución del nº de licenciados en farmacia. Eslovaquia, 2003-2004 (282).

Años	2003	2004
Nº total de licenciados	2.783	2.637
Nº Habitantes/ licenciado		
Eslovaquia	1.933	2.042
Media UE (27 EE.MM)	1333	1400

B.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Según un estudio publicado en el año 2008 por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, este país registró en ese mismo año una media de 4.903 habitantes por farmacia.

En ese mismo estudio se aprecia que las farmacias no se distribuyen de forma homogénea sino que más bien tienden a concentrarse en determinadas zonas geográficas quedando gran parte del territorio desprovisto de servicios farmacéuticos.

FIGURA 4.16.4. Mapa de densidad de farmacias. Eslovaquia, 2008 (43).

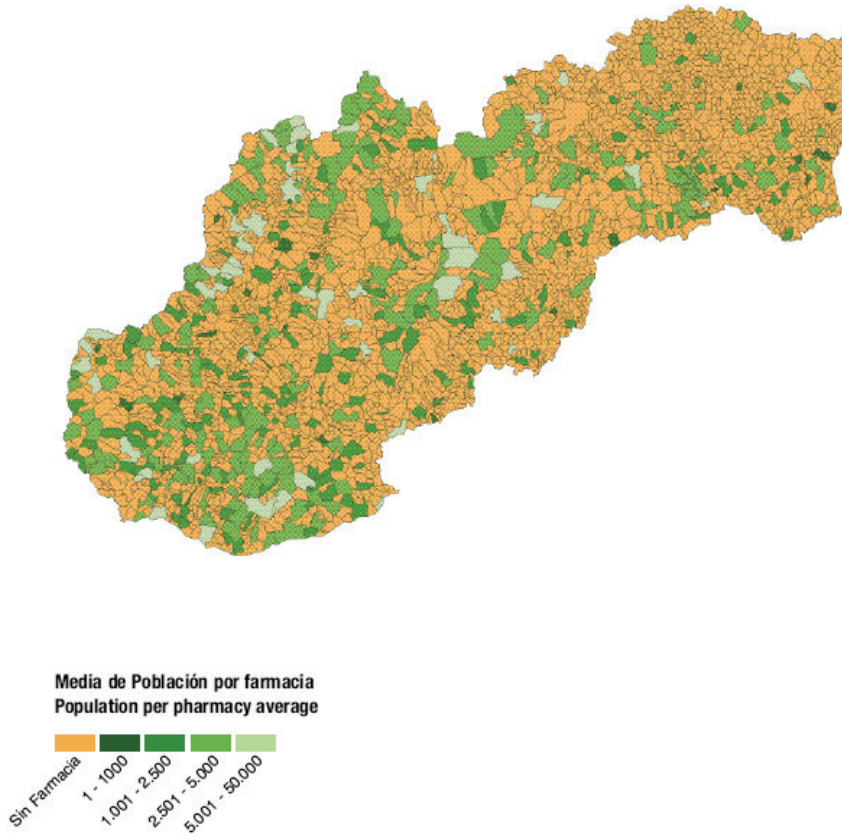
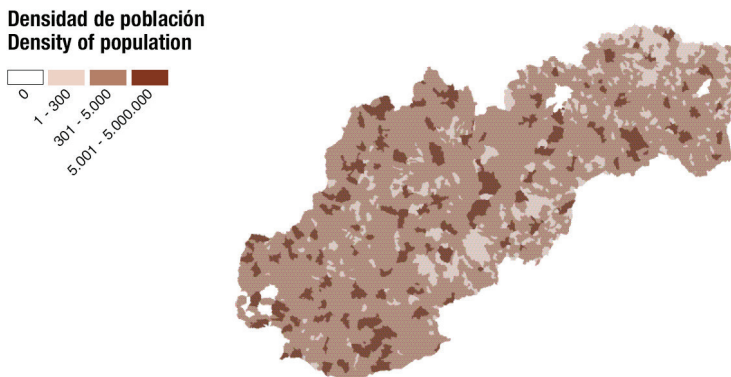


FIGURA 4.16.5. Mapa de densidad de población. Eslovaquia, 2008 (43).



4.17 ESLOVENIA

4.17.1. INTRODUCCIÓN (51).

El régimen de la Seguridad Social esloveno se compone del seguro de pensión de invalidez, el seguro de enfermedad, el seguro de desempleo y el seguro de protección parental. Los seguros son obligatorios para todos los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia, a excepción del seguro de desempleo, que es opcional para estos últimos. Todos ellos se financian a partir de las cotizaciones a la Seguridad Social de los asalariados y las empresas.

4.17.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

Eslovenia presenta un modelo sanitario público y obligatorio que garantiza la asistencia sanitaria a toda la población. El Fondo Nacional del Seguro Sanitario (*Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ZZZS*) es la agencia estatal responsable de la gestión y administración de la sanidad pública en este país. Las prestaciones sanitarias que se proporcionan en el ámbito de la sanidad pública incluyen (141):

- * Atención primaria.
- * Atención especializada.
- * Servicios de emergencias.
- * Atención hospitalaria.
- * Servicio de odontología.
- * Asistencia social.
- * Medicamentos.
- * Cuidados médicos y medicamentos para enfermos de SIDA.

Paralelamente a la sanidad pública, existen aseguradoras médicas privadas que proporcionan prestaciones sanitarias adicionales al seguro obligatorio. Las principales son *Adriatic* y *Triglav Zdravstvena Zavarovalnica*. La afiliación a los seguros privados es voluntaria y se estima que aproximadamente el 70% de la población dispone de uno de ellos (71).

A.) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

La asistencia sanitaria es gratuita. Tan solo algunos servicios como por ejemplo reproducción asistida, abortos y tratamientos ortopédicos no se financian en su totalidad y el paciente debe abonar un porcentaje del coste total del tratamiento.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (71).

El Fondo Nacional del Seguro Sanitario (*Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ZZZS*) es el órgano responsable de determinar los medicamentos que deben ser subvencionados con cargo a fondos públicos. Estos medicamentos se incluyen en 2 listados oficiales:

- **La lista positiva:** Incluye 2 categorías de financiación:
 - Financiación total: El Estado financia el 100% del precio del medicamento.
 - Financiación parcial: El Estado sufraga el 75% de su precio.

- **La lista intermedia:** Incluye medicamentos en los que se financia el 25% de su precio.

El resto de los medicamentos que existen en el mercado no están financiados por lo que el paciente deberá abonar el importe íntegro. Dentro de este grupo se encuentran algunos medicamentos que requieren prescripción médica y los medicamentos clasificados como OTC, como por ejemplo mucolíticos, descongestivos nasales, laxantes, ungüentos que contienen corticoides y antibióticos, pomadas antihemorroidales...etc.

TABLA 4.17.1. Mercado farmacéutico. Eslovenia, 2005 (129).

Medicamentos	Año 2005
Autorizados	≈ 3,000
Financiados:	1,406
-Lista positiva	1,120
-Lista intermedia	286

En el año 2003 se introdujo un sistema de precios de referencia, mediante el cual se establece un precio de referencia para cada todos los medicamentos que presentan la misma composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación, que se corresponde con el límite máximo de financiación. De este modo, cuando se prescribe un medicamento con un precio superior al de referencia, el paciente deberá abonar la diferencia de precio o el medicamento prescrito se sustituirá por otro que tenga un precio igual o menor al de referencia.

4.17.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.17.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

Las principales instituciones que intervienen en la organización del sistema farmacéutico esloveno son:

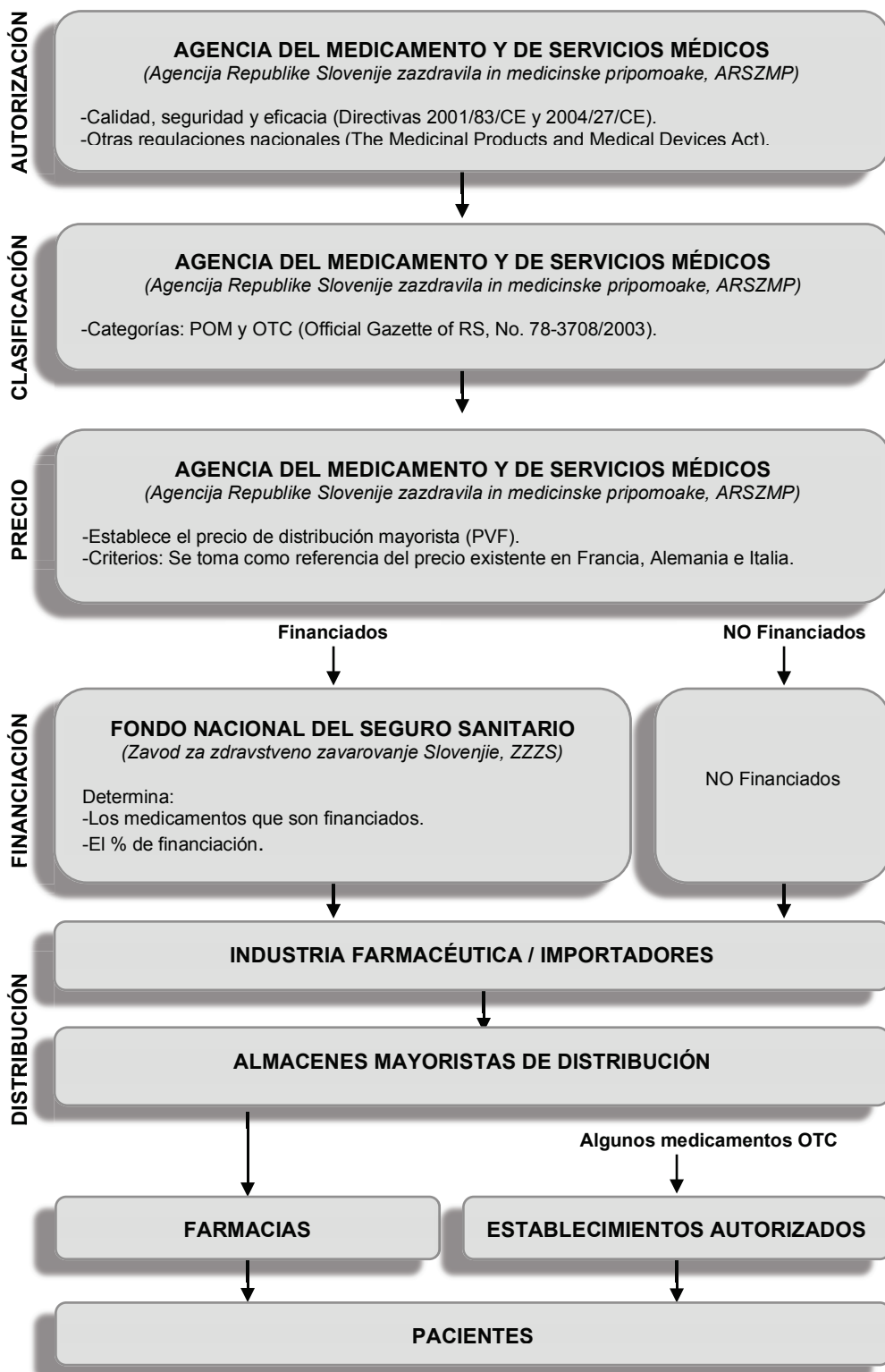
A) Ministerio de Sanidad (*Ministrstvo za zdravstvo, MZ*): Es el órgano responsable de dictar la política farmacéutica y de controlar su cumplimiento. Entre sus funciones también destaca la supervisión de todas las actividades relacionadas con la fabricación, comercio y distribución de medicamentos.

B) La Agencia del Medicamento y de Servicios Médicos (*Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ARSZMP*): Es la institución responsable de la autorización, registro y clasificación de medicamentos. Además, entre sus competencias también se encuentra la de determinar el precio industrial del medicamento (PVL).

C) El Fondo Nacional de Seguro Sanitario (*Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ZZS*): Es el órgano encargado de proporcionar la asistencia sanitaria obligatoria a la población, así como de determinar los

medicamentos que deben ser financiados por la sanidad pública.

FIGURA 4.17.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Eslovenia, 2007 (129).



4.17.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia del Medicamento y de los Servicios Médicos (*Agencija Republike Slovenije zazdravila in medicinske pripomoake, ARSZMP*) es la responsable de otorgar las autorizaciones para la comercialización de productos farmacéuticos. También tiene competencia para clasificar los medicamentos en los siguientes grupos:

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):** Solo se pueden dispensar en las farmacias.
- **Medicamentos de venta libre (OTC):** Dentro de este grupo se pueden distinguir 2 subcategorías:
 - *Medicamentos OTC que solo se pueden dispensar en las farmacias.
 - *Medicamentos OTC disponibles en farmacias y en otros establecimientos autorizados.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO (129).

Se determina en base a las normas establecidas en la **Ley del Medicamento y de los Servicios Médicos**¹.

B.1) PRECIO INDUSTRIAL (Industria farmacéutica):

La industria farmacéutica debe negociar con los mayoristas de distribución el precio industrial (PVL) de todos los medicamentos autorizados en el mercado farmacéutico de este país.

B.2) PRECIO DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA (Mayoristas de distribución):

La Agencia del Medicamento y de Servicios Médicos (ARSZMP), es el organismo responsable de determinar el precio al que deben vender los mayoristas a las farmacias.

- **Procedimiento para la fijación del PVF:** Para calcularlo se toma como referencia el precio oficial publicado en Francia, Alemania e Italia y se calcula la media; finalmente se fija un precio que no puede ser superior al 85% de la media calculada y en el caso de los genéricos, su precio no puede exceder el 95% de la media.

Esta regulación afecta a todos los medicamentos autorizados, incluyendo aquellos clasificados como OTC.

- **Margen de beneficio:** El margen de beneficio de los mayoristas de distribución no está estipulado por ley; son los almacenes de distribución los que negocian con la industria farmacéutica el precio industrial. El

¹ Medicinal Products and Medical Devices Act. 21 July 2000. Official Gazette of the Republic of Slovenia, nº 520-02/99-3-5.

beneficio del sector de la distribución dependerá del precio acordado. Se estima que el margen bruto ronda entre el 9-12% del PVF.

B.3) PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO (Farmacias):

Al igual que el PVF, el PVP de todos los medicamentos está intervenido por el Gobierno y existen dos listados oficiales en los que figura el PVP de los mismos. Uno se refiere únicamente a los medicamentos financiados por la sanidad pública², mientras que el otro hace referencia al resto de los medicamentos autorizados en este país³.

• **Margen de beneficio:** La remuneración de las farmacias procede de la aplicación de una tarifa fija por dispensación, que varía según se trate de medicamentos POM y OTC. Aunque no se han encontrado datos de la cuantía exacta a la que ascienden estos honorarios, si que se puede afirmar que en la práctica suponen un margen de beneficio estimado en torno al:

- 11-12% del PVP para los medicamentos POM: en este caso se puede afirmar que la remuneración de las farmacias es reducida sobretodo si se compara con otros EE.MM.
- 30% del PVP para los medicamentos OTC.

B.4) IMPUESTOS. A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 8,5%.

B.5) ESTIMACION DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

Las siguientes figuras muestran una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.17.2. Desglose del PVP para medicamentos POM. Eslovenia, 2008 (129).

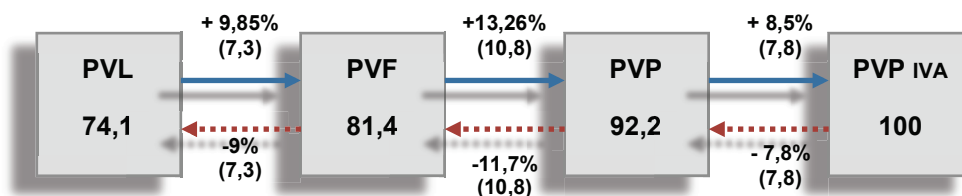
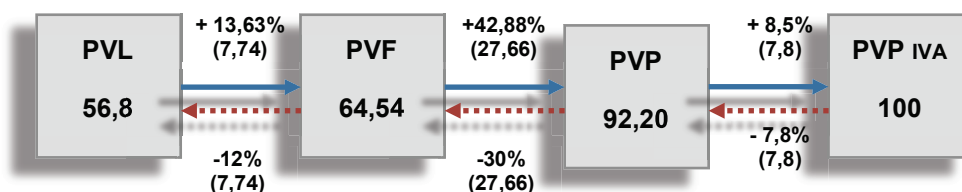


FIGURA 4.17.3. Desglose del PVP para medicamentos OTC. Eslovenia, 2008 (129).



² Disponible en: <http://www.zzss.si/egradiva>

³ Disponible en: <http://www.zdravila.net/>

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (129).

Los establecimientos autorizados para dispensar medicamentos a la población son:

- **Farmacias comunitarias:** En ellas se pueden encontrar todos los medicamentos autorizados en el mercado esloveno (POM y OTC); no están autorizados para operar a distancia o a través de Internet.
- **Otros establecimientos:** Algunos medicamentos OTC se puede dispensar fuera del canal farmacéutico, en supermercados y droguerías. Estos establecimientos deben cumplir con una normativa específica y que puede resumirse en los siguientes puntos:
 - Debe contar con unas zonas diferenciadas para el almacenamiento, manipulación y dispensación de los productos OTC.
 - La dispensación debe ser realizada por un licenciado en farmacia.
- **Consultorios médicos:** Los médicos pueden obtener una autorización especial, emitida por las autoridades sanitarias, para dispensar las recetas médicas que ellos mismos prescriben.

4.17.3.3 LA FARMACIA EN ESLOVENIA.

A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (188).

La apertura de nuevas farmacias se realiza atendiendo a:

- **Criterios de población:** El módulo establecido es de una farmacia cada 5.000 habitantes.
- **Criterios de distancias entre farmacias:** Las farmacias deben guardar entre sí una distancia mínima de 400 metros.

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

Está limitada a los licenciados en farmacia que sólo pueden ser propietarios y titulares de una única farmacia. El Estado también puede tener farmacias en propiedad. En la actualidad la mayor parte de las farmacias eslovenas pertenecen a instituciones públicas y sólo algunas de ellas son de propiedad privada (71).

C) DATOS ESTADÍSTICOS.

C.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en una universidad que se encuentra situada en la capital Liubliana. Cada año se licencia una media de 6 estudiantes por cada 100,000 habitantes, tal y como pone de manifiesto la tabla 4.17.2.

TABLA 4.17.2. Evolución del número de graduados en farmacia. Eslovenia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de graduados	102	120	120	123
Nº graduados/100.000 Habitantes				
Eslovenia	5,11	6,01	6	6,12
Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3

C.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La principal institución que representa a la profesión farmacéutica es la Cámara de Farmacéuticos Eslovena (*Lekarniska Sbornica Slovenije*), cuya fundación es relativamente reciente ya que data del año 1992.

Los datos estadísticos correspondientes al año 2006, revelan la existencia de 1 licenciado en farmacia por cada 2,404 habitantes, tal y como se indica en la siguiente tabla.

TABLA 4.17.3. Evolución del número de licenciados en farmacia. Eslovenia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de licenciados	820	848	905	944
Nº Habitantes/ licenciado				
Eslovenia	2.434	2.355	2.196	2.404
Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400

C.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Eslovenia cuenta con una ratio de 7.479 habitantes por farmacia, lo que le sitúa entre los países de la Unión Europea con menor densidad de farmacias, tras Dinamarca, Suecia y los Países Bajos.

FIGURA 4.17.4. Mapa de densidad de población. Eslovenia, 2008 (43).

Densidad de población
Density of population

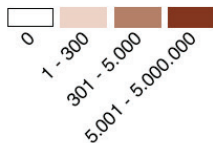
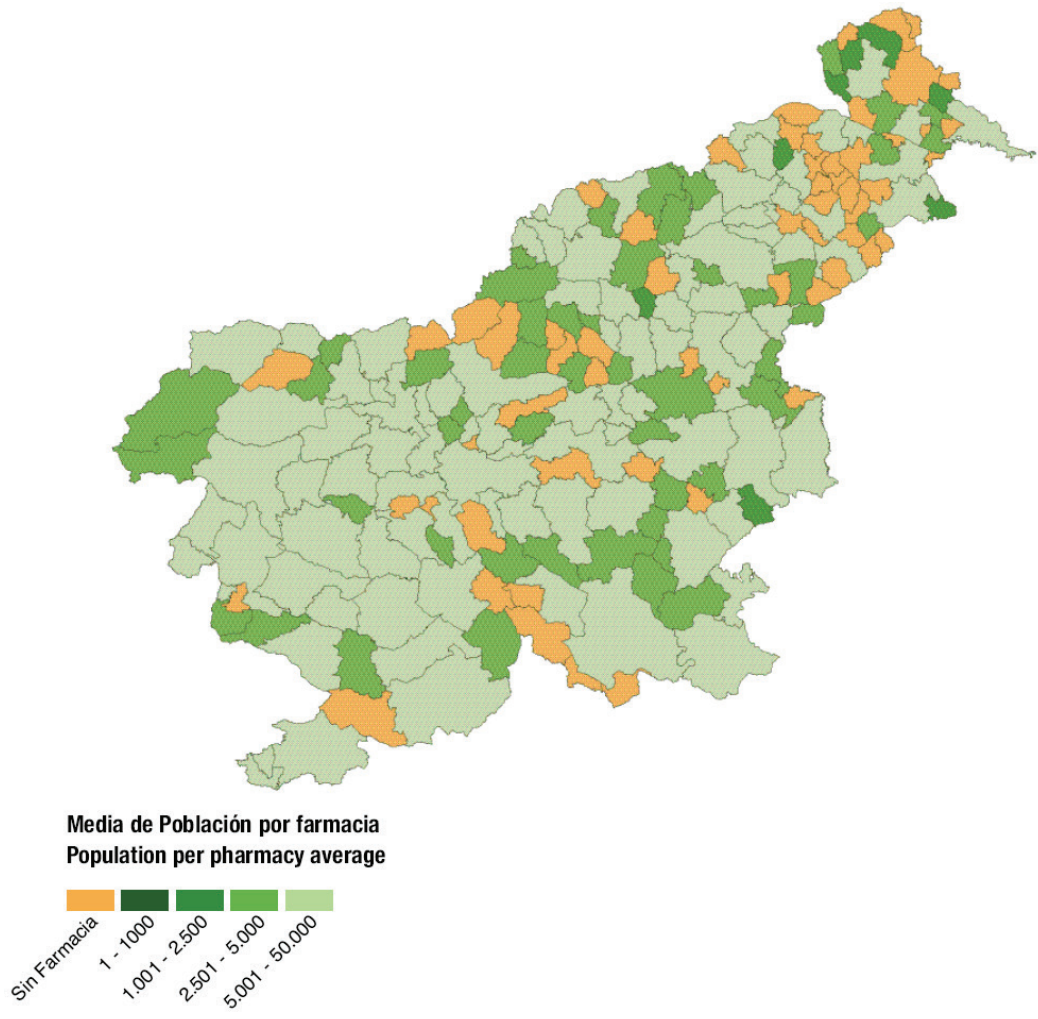


FIGURA 4.17.5. Mapa de densidad de farmacias. Eslovenia, 2008 (43).



4.18 HUNGRÍA

4.18.1. INTRODUCCIÓN (51).

En Hungría el régimen de la Seguridad Social cubre riesgos como enfermedad, maternidad, vejez, invalidez, enfermedades profesionales (invalidez por accidente), accidentes de trabajo, supervivientes, educación de los hijos, desempleo.

Están cubiertos contra todos los riesgos quienes ejerzan una actividad remunerada y las personas asimiladas: los trabajadores por cuenta ajena (incluyendo a los del sector de la administración pública), los trabajadores por cuenta propia (incluyendo a los miembros de sociedades cooperativas), numerosos grupos de personas asimiladas, los beneficiarios de una ayuda de ingresos y los beneficiarios de una prestación o subsidio de demandante de empleo.

4.18.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

El modelo sanitario húngaro es un modelo público y obligatorio para todos los ciudadanos, que sienta sus bases sobre el principio de solidaridad y de no discriminación¹.

La Administración Nacional de Fondos de Sanidad (*Országos Egészségbiztosítási Pénztár*, OEP) es el organismo encargado de garantizar la calidad de los servicios proporcionados por la sanidad pública². Se trata de una sociedad limitada y privada que se encuentra bajo el control del Gobierno. Sus actuaciones y competencias están reguladas por la **Ley N° I de 2008** (147).

La atención médica se proporciona a la población a través de centros de salud y hospitales que en su mayoría son públicos. Además, existen algunos hospitales que son propiedad de la Iglesia o de instituciones de carácter privado, que están concertados con la sanidad pública para proporcionar atención médica a la población. La cobertura sanitaria de la sanidad pública incluye las siguientes prestaciones:

- Revisiones médicas.
- Consultas de atención médica primaria.
- Consultas de especialistas.
- Consultas de odontología.
- Atención hospitalaria.
- Tratamientos de rehabilitación.
- Transporte de los enfermos.
- Asistencia médica en el extranjero.
- Medicamentos.

Aparte de estos servicios, la sanidad pública financia una parte de los gastos derivados de:

¹ Artículos 2 (1) y 2 (3), Act N° I of 2008 on Health Insurance Management Funds.

² Artículo 2 (5) Act N° I of 2008 on Health Insurance Management Funds.

- Tratamientos de ortodoncia a menores de 18 años.
- Extracción e implante de piezas dentales.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

El sistema sanitario húngaro no establece ningún copago por la prestación sanitaria, por tanto todos los servicios proporcionados en atención primaria, especializada y hospitalaria resultan gratuitos

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (167).

Los medicamentos financiados por la sanidad pública se incluyen en un listado de medicamentos ("lista positiva"). La sanidad pública costea un porcentaje de su precio mientras que el porcentaje restante debe ser asumido por el paciente.

El porcentaje atribuido a cada una de las partes varía según las diferentes categorías de financiación que establece la normativa húngara.

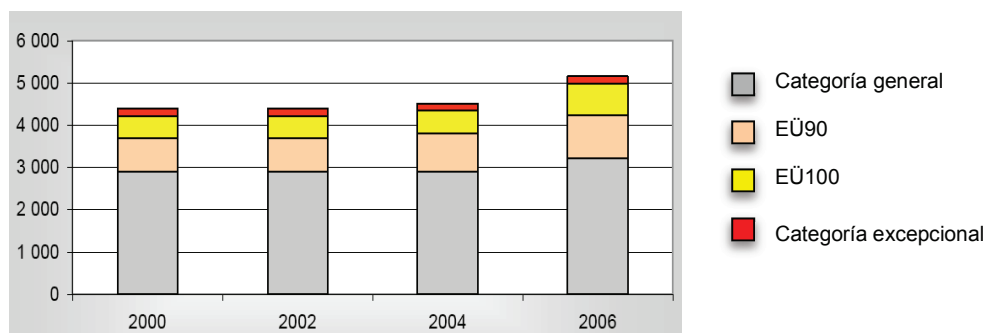
• **Categorías de financiación:**

Para clasificar los medicamentos, las autoridades sanitarias tienen en cuenta factores como la incidencia y gravedad de la patologías para los que están indicados.

- *Categoría general:* Se divide en 3 subcategorías dependiendo del porcentaje de subvención pública que reciben (90%, 70% y 50% de financiación). La inclusión en cada una de estas subcategorías se establece en función de la patología que tratan.
- *Categoría de financiación especial EÜ90:* Esta categoría incluye los medicamentos de elevado precio que están indicados en el tratamiento de enfermedades crónicas severas (epilepsia, artritis reumatoide o asma, entre otros). El Estado financia el 90% del precio.
- *Categoría de financiación especial EÜ100:* Hace referencia a los medicamentos de elevado precio, indicados principalmente en patologías muy graves que presentan un mal pronóstico (p.ejem cáncer o esclerosis múltiple). Los medicamentos incluidos en esta categoría se financian en su totalidad.
- *Categoría excepcional:* Esta categoría incluye medicamentos utilizados solo en el tratamiento de determinadas enfermedades como por ejemplo el SIDA y se financian íntegramente.

Como se puede apreciar en la figura 4.18.1, la mayor parte de los medicamentos financiados se encuentran incluidos dentro de la categoría general. El resto de medicamentos que están autorizados pero que no están incluidos en la "lista positiva", no están financiados por lo que el paciente deberá abonar su importe íntegro.

FIGURA 4.18.1. Evolución del nº de medicamentos incluidos en las diferentes categorías de financiación. Hungría, 2000 - 2006 (167).



• **Sistema de precios de referencia:**

En el año 2004 se implementó un sistema de precios de referencia como estrategia para la contención del gasto farmacéutico. Este sistema define un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de los medicamentos prescritos siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto prescrito. En el caso de que el paciente no desee abonar la diferencia de precio existente, podrá solicitar la sustitución del medicamento por otro con un precio igual o inferior al de referencia.

• **Otras tasas:**

El sistema de precios de referencia adoptado no fue del todo efectivo para la contención del gasto farmacéutico y por ello desde enero de 2007, los pacientes deben además abonar una tarifa fija de 1,19 € (300 florines húngaros, HUF) por cada medicamento dispensado, incluyendo aquellos que se encuentran en la categoría mas alta de financiación (100%).

En conclusión, por cada prescripción médica realizada en el ámbito de la sanidad pública, los pacientes deberán abonar:

- El porcentaje atribuido a cada una de las categorías de financiación.
- 1,19 € / medicamento.
- El copago evitable o suplementario como resultado del sistema de precios de referencia.

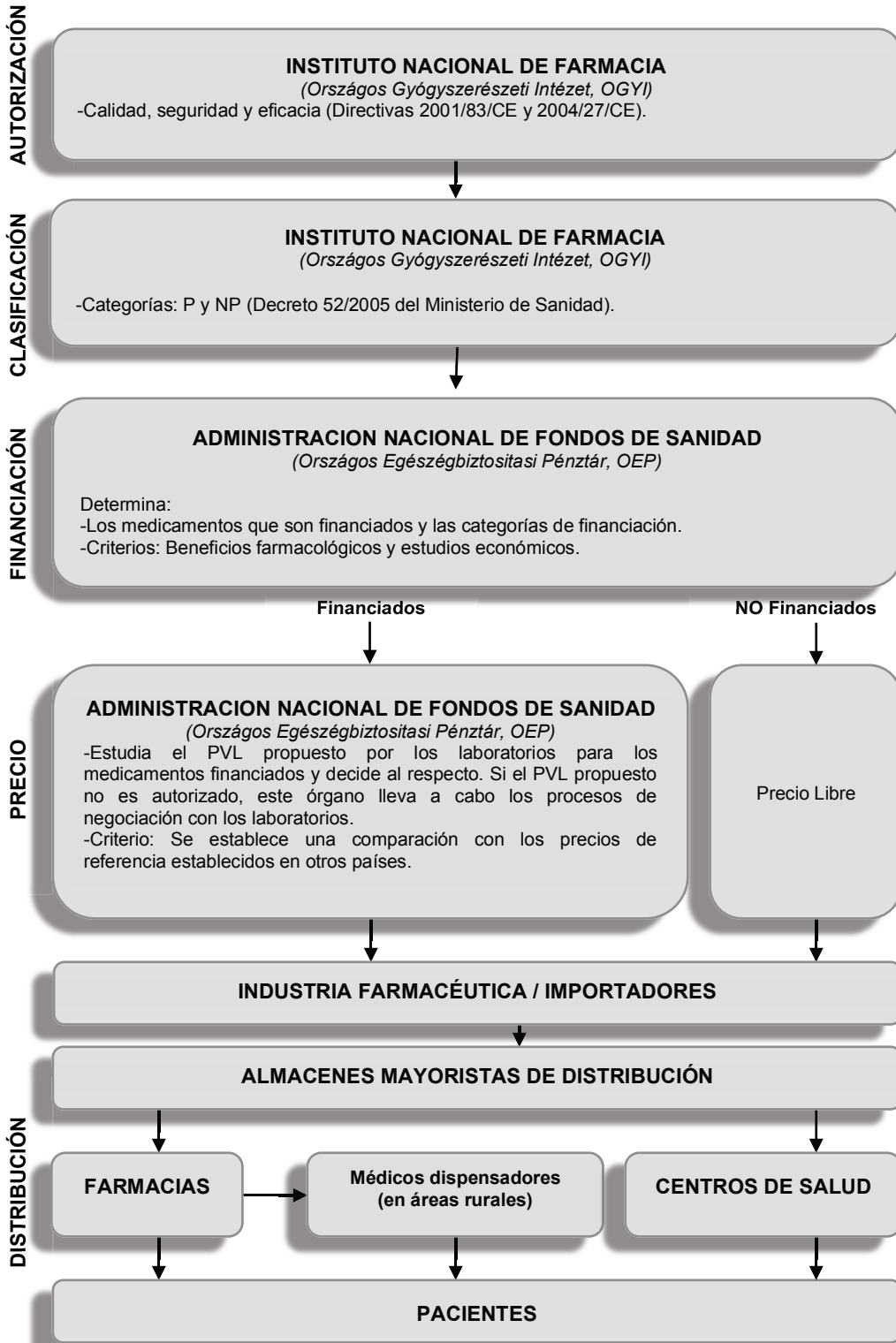
4.18.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

Las instituciones más relevantes que intervienen en la administración y el funcionamiento del sistema farmacéutico de este país son:

- a) La Administración Nacional de Fondos de la Sanidad (*Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP*): Su principal función se centra en las actividades relacionadas con la financiación, precio y reembolso de los medicamentos. Se encuentra asesorada por el Comité de Evaluación Tecnológica (*Technológia Értékel Bizottság, TÉB*).
- b) El Instituto Nacional de Farmacia (*Országos Gyógyszerészeti Intézet, OGYI*): Es el órgano encargado de la autorización y clasificación de medicamentos.

4.18.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.18.2. Organigrama del sistema farmacéutico. Hungría, 2007 (129).



4.18.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

El Instituto Nacional de Farmacia (*Országos Gyógyszerészeti Intézet, OGYI*) es el responsable de clasificar los medicamentos en las siguientes categorías:

- **Medicamentos “P”:** Hace referencia a los medicamentos que precisan de prescripción médica. Dentro de este grupo se establecen distintas subcategorías, como por ejemplo la de los medicamentos de uso hospitalario o de especial control médico (Categorías “H” y “Hx”).
- **Medicamentos “NP”:** Esta categoría incluye los medicamentos de venta libre.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El Estado determina el margen de beneficio de mayoristas de distribución y farmacias. Con respecto a la industria farmacéutica, se puede decir que existe un control indirecto de su margen comercial (y de sus precios) cuando se trata de los medicamentos que están financiados por la sanidad pública húngara.

TABLA 4.18.1. Esquemas de regulación del precio del medicamento. Hungría, 2007.

	Laboratorios (PVL)	Mayoristas (PVF)	Farmacias (PVP)
Medicamentos Financiados	Indirectamente intervenido	Precio Intervenido (márgenes)	Precio Intervenido (márgenes)
Medicamentos No Financiados	Precio Libre	Precio Intervenido (márgenes)	Precio Intervenido (márgenes)

B.1) MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA (167).

B.1.1) Laboratorios (PVL):

- *Medicamentos no financiados:* El PVL es libre para los medicamentos OTC y para los medicamentos que no están financiados.
- *Medicamentos financiados:* Si la compañía farmacéutica desea que un medicamento sea subvencionado debe formular una solicitud a la Administración Nacional de Fondos de la Sanidad (OEP). En el formulario se debe indicar el precio industrial (PVL) del medicamento. Con esto se consigue que las compañías farmacéuticas ajusten los precios ya que solo se autorizan las solicitudes que propongan precios moderados.

Existe un listado de aproximadamente 100 productos OTC que se financian en circunstancias excepcionales; en este caso, los laboratorios fabricantes también deben negociar el PVL con la institución responsable (OEP).

B.1.2) Mayoristas de distribución (PVF):

Desde el año 1993, el margen de beneficio de los almacenes de distribución está intervenido para todos los medicamentos independientemente de su clasificación.

TABLA 4.18.2. Margen comercial de los mayoristas. Hungría, 2006 (167).

PVL EN FLORINES HÚNGAROS (HUF) / EUROS	MARGEN MÁXIMO DE LA DISTRIBUCIÓN
Hasta 150 HUF/ 0,59 €	12%
Desde 150,01 HUF / 0,60 € hasta 180 Litas/ 0,71 €	18 HUF / 0,07 €
Desde 180,01 HUF / 0,72 € hasta 300 HUF / 1,19 €	10%
Desde 300,01 HUF / 1,20 € hasta 333 HUF / 1,32 €	30 HUF / 0,12 €
Desde 333,01 HUF / 1,33 € hasta 500 HUF / 1,98 €	9%
Desde 500,01 HUF / 1,99 € hasta 600 HUF / 2,38 €	45 HUF / 0,18 €
Desde 600,01 HUF / 2,39 € hasta 1000 HUF / 3,97 €	7,5%
Desde 1000,01 HUF / 3,98 € hasta 1154 HUF / 4,58 €	75 HUF / 0,30 €
Desde 1155,01 HUF / 4,59 € hasta 2000 HUF / 7,94 €	6,5%
Desde 2000,01 HUF / 7,95 € hasta 2600 HUF / 10,33 €	130 HUF/ 0,52 €
Más de 2600,01 HUF / 10,33 €	5%

Source: Decree of the Ministry of Health 19/2001

El margen medio estimado se sitúa en torno al 6,5% del PVF.

B.1.3) Farmacias (PVP):

El Estado establece el margen de beneficio de las farmacias para todos los medicamentos, incluyendo los de venta libre. En los últimos años, se han producido numerosas modificaciones en la ley que determina los márgenes, lo que ha supuesto una reducción progresiva del margen medio, pasando de ser un 20,47% en el año 2000, a 17,85% en 2008.

TABLA 4.18.3. Margen comercial de las farmacias. Hungría, 2006 (167).

PVF EN FLORINES HÚNGAROS (HUF) / EUROS	MARGEN MÁXIMO DE LA FARMACIA
Hasta 500 HUF/ 1,98 €	26%
Desde 501 HUF / 1,99 € hasta 590 Litas/ 2,34 €	130 HUF / 0,52 €
Desde 591 HUF / 2,35 € hasta 1500 HUF / 5,96 €	22%
Desde 1501 HUF / 5,97 € hasta 1737 HUF / 6,90 €	330 HUF / 0,1,31 €
Desde 1738 HUF / 6,91 € hasta 3500 HUF / 13,90 €	19%
Desde 3501 HUF / 13,91 € hasta 3911 HUF / 15,54 €	665 HUF / 2,64 €
Desde 3912 HUF / 15,55 € hasta 5000 HUF / 19,86 €	17%
Más de 5000,01 HUF / 19,87 €	850 HUF / 3,38 €

Source: Decree of the Ministry of Health 70/2003

Las farmacias con un elevado volumen de facturación deben pagar un impuesto que se conoce con el nombre de "impuesto de solidaridad". Para determinar el importe exacto que debe sufragar la farmacia, la ley establece una escala cuyos tramos se refieren al beneficio bruto obtenido por la farmacia en cada trimestre. A cada tramo se le asigna un importe fijo y otra cuota variable, tal y como se muestra en la siguiente tabla.

TABLA 4.18.4. Impuesto de solidaridad de las farmacias³. Hungría, 2007 (146).

BENEFICIO BRUTO TRIMESTRAL...HASTA	DEDUCCIÓN EN EUROS	RESTO HASTA	% APLICABLE
10.000.000 HUF/ 36.769 €	0	11.000.000 HUF/ 40.446 €	0,5%
11.000.001 HUF/ 40.446 €	55.000 HUF/ 202 €	12.500.000 HUF/ 45.961 €	1,5%
12.500.001 HUF/ 45.961 €	77.500 HUF/ 284 €	15.000.000 HUF/ 55.153 €	3%
Más 15.000.001 HUF/ 55.153 €	152.500 HUF/ 916 €		5%

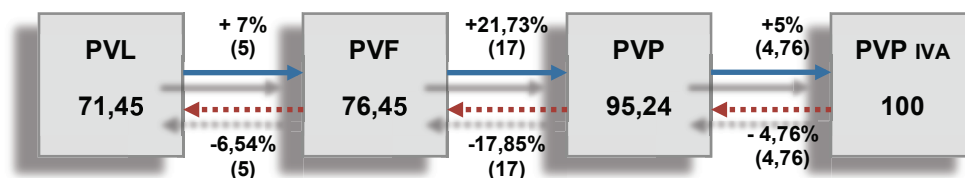
B.2) IMPUESTOS.

El IVA que grava los medicamentos se sitúa en el 5%.

B.4) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

La figura 4.18.3 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos expuestos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.18.3. Desglose del precio de medicamento cuyo PVP = 100 céntimos €. Hungría, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 71,45 (Precio venta laboratorio)
- × 5 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 17 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 4,76 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (146).

Los establecimientos con autorización para dispensar medicamentos a la población son:

- **Las farmacias comunitarias:** La normativa vigente acredita a estos establecimientos a operar a distancia o a través de Internet⁴.
- **Las sucursales de farmacias comunitarias:** La Ley XCVIII de 2006, en su artículo 50, establece que las farmacias comunitarias pueden

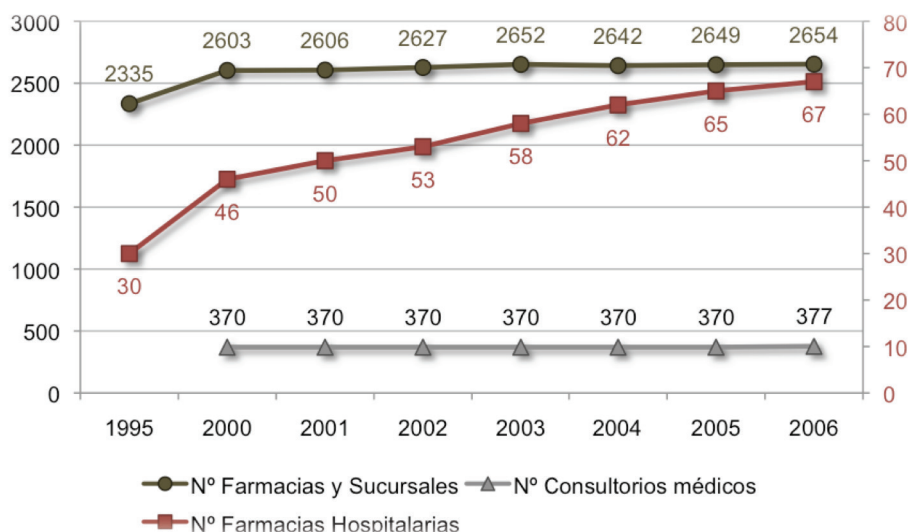
³ Artículos 36, 37 y 39, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

⁴ Artículo 55(2), Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

instalar sucursales de las mismas en municipios rurales que no dispongan de servicios farmacéuticos. La apertura de una sucursal requiere de una autorización que se otorga por un periodo de tiempo limitado.

- **Las farmacias de hospital:** Algunos hospitales también disponen de licencia para dispensar medicamentos a pacientes ambulatorios (129).
- **Los consultorios médicos rurales:** En municipios rurales, la ley autoriza a los médicos a dispensar los medicamentos que prescriben siempre que su proveedor sea una farmacia comunitaria, ya que los almacenes de distribución no pueden suministrar directamente al médico⁵.
- **Otros establecimientos:** Desde el año 2007 se autoriza la venta de ciertos medicamentos que no precisan receta médica en otros establecimientos comerciales, siempre que previamente hayan obtenido la correspondiente licencia. Para ello el establecimiento debe⁶:
 - × Garantizar un adecuado almacenamiento de los medicamentos.
 - × Disponer de un punto de información o en su defecto de un sistema de información electrónico para los consumidores.
 - × Notificar al Gobierno local, quien es el responsable de las ventas de medicamentos.

FIGURA 4.18.4. Evolución del número de establecimientos autorizados a dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica (Medicamentos P). Hungría, 1995-2006 (167).



⁵ Artículo 52, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

⁶ Artículo 68, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

4.18.3.3 LA FARMACIA EN HUNGRÍA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La **Ley XCVIII de 2006** es el marco regulador de los servicios farmacéuticos húngaros (146).

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

Durante el periodo de tiempo comprendido entre los años 2001 y finales del 2006, la norma establecía que la propiedad mayoritaria de las farmacias debía ser del farmacéutico, lo que permitía a cualquier persona física o sociedad, adquirir como máximo el 49% de la propiedad de una o varias farmacias. Además, la ley establecía explícitamente la prohibición en la propiedad a almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos (188).

En el año 2006 se abolieron las restricciones existentes, de forma que en el momento actual cualquier persona o sociedad puede adquirir una o más farmacias, lo que permite la existencia de cadenas (167).

C) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Los criterios que regulan la apertura de nuevas farmacias se encuentran recogidos en el artículo 49 de la **Ley XCVIII de 2006** y corresponden a criterios de población y de distancias entre farmacias (146):

- En localidades con una densidad de población inferior a 100.000 habitantes se autoriza la apertura de una farmacia siempre que se cumpla el módulo de 5.000 habitantes por farmacia y no exista ninguna otra farmacia en un radio de 1 kilómetro desde el local propuesto.
- En municipios con una población superior a 100.000 habitantes, se autoriza la apertura de 1 farmacia siempre que se cumpla el módulo de 5.000 habitantes por farmacia y la nueva farmacia guarde una distancia mínima de 250 metros respecto de las existentes.

Las nuevas farmacias también se pueden situar dentro de las instalaciones de un centro de salud destinado a servicios de urgencias o en un radio de 250 metros del mismo siempre que:

- No exista ninguna otra farmacia en un radio de 250 metros.
- El horario de apertura de la farmacia se adapte al del servicio de urgencias.

En ambos casos, la medición de la distancia entre farmacias debe realizarse tomando como referencia el punto de acceso de ambas farmacias y la medida se debe efectuar considerando el camino peatonal más corto.

• **Excepciones:**

Existen 2 excepciones en las que no se aplican las regulaciones establecidas, de forma que el Gobierno local puede admitir las solicitudes para farmacias con el propósito de abrir:

- a) 24 horas al día.
- b) Un horario mínimo de:
 - 60 horas a la semana o,
 - 40 horas semanales, siempre que el establecimiento disponga de un servicio para atender las urgencias durante todo el día.

Estas farmacias además deberán ofrecer sus servicios a través de Internet, durante un periodo mínimo de 3 años desde la fecha de su apertura.

• Procedimiento para la apertura de una farmacia:

Se debe formular una solicitud a las autoridades competentes. En general son admitidas las solicitudes siempre y cuando el solicitante demuestre que dispone de⁷:

- Un local comercial que cumpla con los módulos de distancias previstos en la norma.
- Un seguro de responsabilidad civil que asuma todos los daños que se puedan ocasionar en la farmacia.
- Un farmacéutico gerente o director con⁸:
 - × Un máster en farmacología.
 - × 5 años de experiencia profesional en una farmacia situada en Hungría o en cualquier Estado miembro de la UE.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se imparten en la Universidad Albert Szent-Gyorgyi, situada en el municipio de Szeged. La tasa de estudiantes que se gradúan cada año se encuentra por debajo de la tasa media europea.

TABLA 4.18.5. Evolución del número de graduados en farmacia. Hungría, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de graduados	283	239	289	258	240
N° graduados/100.000 Habitantes					
- Hungría	2,79	2,36	2,87	2,56	2,39
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La principal asociación que defiende los intereses de los farmacéuticos es la Cámara de Farmacéuticos de Hungría (*Magyar Gyógyszerész Kamara*). Para

⁷ Artículo 53, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

⁸ Artículo 56 y 61, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

poder ejercer la profesión, los farmacéuticos deben obligatoriamente afiliarse a esta institución⁹.

Además existen otras asociaciones como por ejemplo la Sociedad Húngara de las Ciencias Farmacéuticas (*Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság*) que data del año 1924 y se fundó con el objetivo de fomentar el conocimiento y el estudio de las ciencias farmacéuticas.

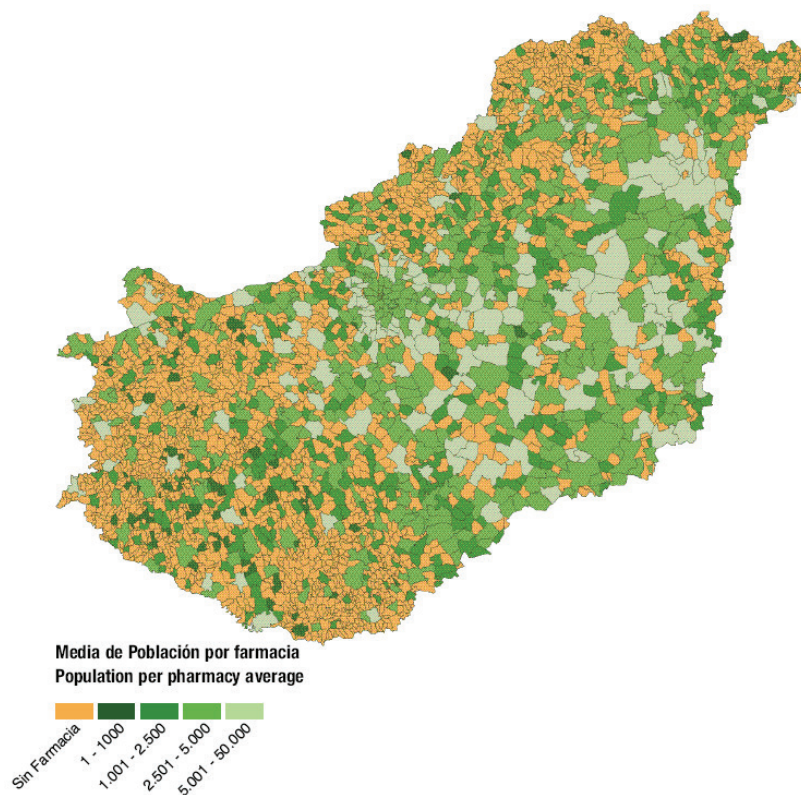
TABLA 4.18.6 Evolución del número de licenciados en farmacia. Hungría, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	5.125	5.156	5.313	5.364	5.483
Nº Habitantes/ licenciado					
- Hungría	1.976	1.960	1.898	1.877	1.833
- Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 5075. En Hungría un elevado número de municipios carece de servicios farmacéuticos, tal y como se refleja en la figura 4.18.4.

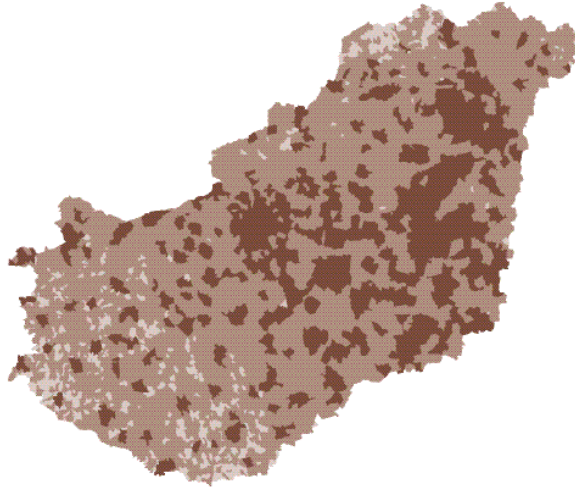
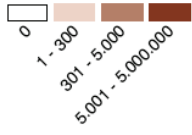
FIGURA 4.18.5. Distribución geográfica de las farmacias. Hungría, 2008 (43).



⁹ Artículo 61, Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products.

FIGURA 4.18.6. Densidad de población. Hungría, 2008 (43).

Densidad de población
Density of population



4.19 POLONIA

4.19.1. INTRODUCCIÓN (51).

En Polonia las prestaciones que garantiza la Seguridad Social comprenden los elementos siguientes:

- una pensión de vejez,
- una pensión de invalidez,
- un seguro de enfermedad-maternidad,
- un seguro contra accidentes y enfermedades profesionales,
- un seguro de asistencia sanitaria.

A esto debe añadirse un régimen de prestaciones familiares, de prestaciones de asistencia social y de prestaciones de desempleo.

4.19.2. SEGURO DE ENFERMEDAD.

La organización y gestión del sistema sanitario recae en una institución conocida como Fondo Nacional de Salud (*Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ*) (138). Esta institución (NFZ) y sus delegaciones locales organizan el régimen de cuidados dentro del marco del seguro de enfermedad. A través de la firma de contratos con servicios de salud, el NFZ organiza una red de entidades disponibles que proporcionan la asistencia sanitaria a la población. Este organismo financia los servicios prestados y garantiza el reembolso del coste de los medicamentos a cargo de su presupuesto.

El derecho a la asistencia sanitaria incluye la utilización de los servicios de salud que han firmado contratos con el NFZ y que están, por esta razón, obligados a proporcionar tales servicios. En general, las prestaciones que proporciona el seguro de enfermedad polaco comprenden:

- consultas de atención primaria,
- consultas externas de especialistas,
- tratamiento odontológico,
- tratamientos en régimen hospitalario,
- servicios de transporte sanitario y de salvamento,
- medicamentos e instrumental médico.

Los individuos que por ley tienen derecho a recibir asistencia sanitaria gratuita en territorio polaco son:

- las personas cubiertas por el seguro de asistencia sanitaria general; y
- las personas no afiliadas, pero que satisfacen el criterio de ingresos estipulado por la ley concerniente a la asistencia social, a condición de que residan en territorio polaco.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN SERVICIOS MÉDICOS:

La sanidad pública proporciona de manera gratuita todo tipo de asistencia sanitaria. El transporte sanitario resulta gratuito únicamente en situaciones de emergencia (accidentes, parto..).

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (129).

Aproximadamente el 33% de medicamentos autorizados en el mercado farmacéutico polaco, están financiados por la sanidad pública y corresponden a especialidades que precisan de prescripción médica. Los medicamentos que son de venta libre (OTC) no están subvencionados en ningún caso.

TABLA 4.19.1. Mercado farmacéutico. Polonia, 2005 (129).

MEDICAMENTOS	2005
Autorizados	8.089
Especialidades que precisan de prescripción médica (POM) y especialidades de uso hospitalario	5.905
Financiados	2.750

Fuente: ÖBIG.2005.

La sanidad pública polaca financia un porcentaje del coste de los medicamentos que variará dependiendo de:

B.1) Categorías de financiación:

Existen 3 listados que clasifican los medicamentos atendiendo al porcentaje que es financiado por el Estado:

- *Lista básica:* Incluye las especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales que se financian al 100%. A pesar de ello, los pacientes deben abonar una tarifa fija por cada prescripción médica, que asciende a 0,75 € en el caso de las especialidades y 1,20 € en el de las fórmulas magistrales.
- *Lista complementaria:* Hace referencia a los medicamentos en los que el estado financia un porcentaje que varía entre el 50% y el 70%.
- *Listado especial de reembolso:* Contiene especialidades farmacéuticas utilizadas en el tratamiento de enfermedades crónicas. Dentro de esta categoría existen diferentes porcentajes de financiación que oscilan entre el 100%, 70% y 50%.

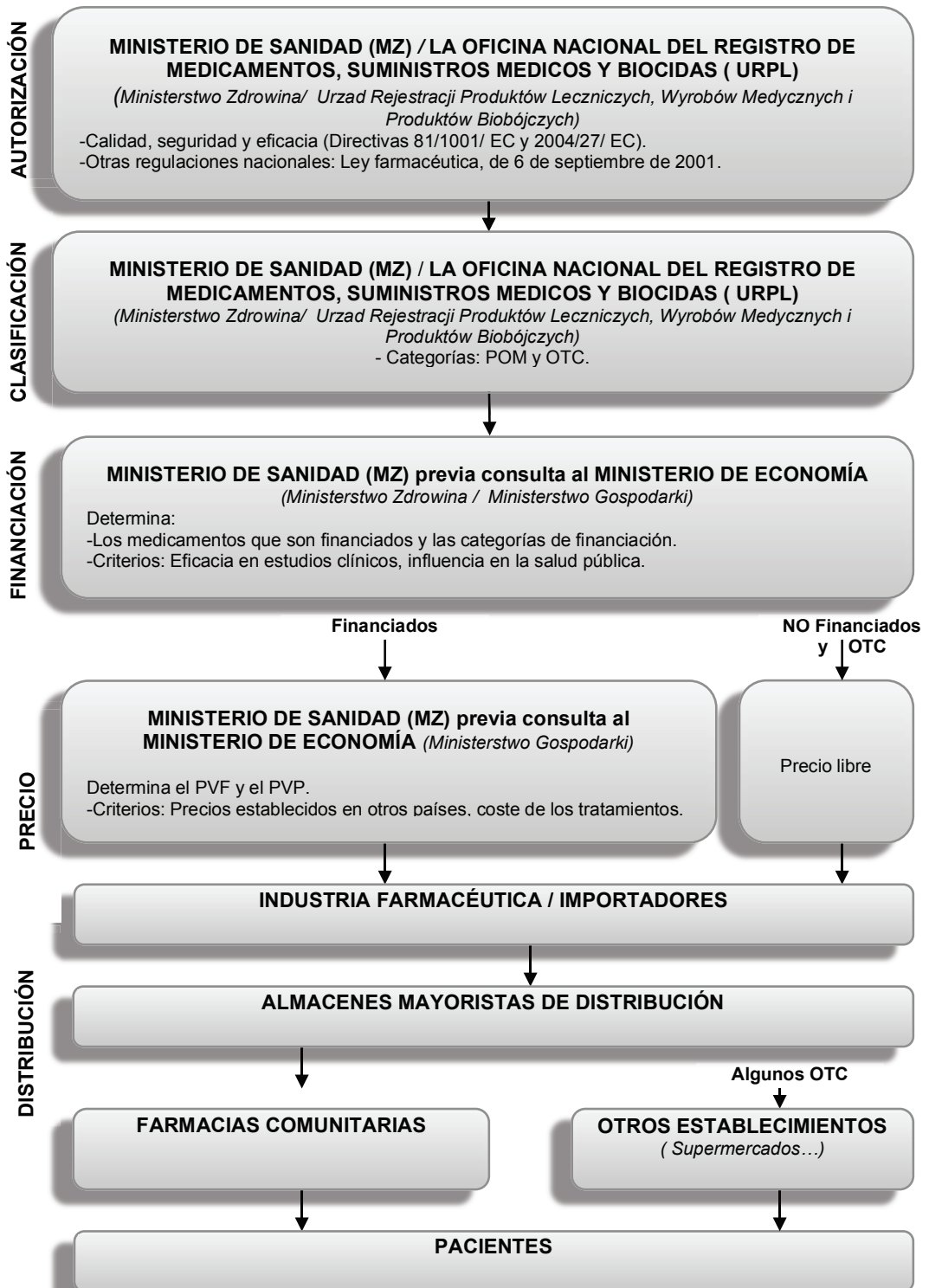
B.2) Precio de referencia del medicamento:

En el caso de que un médico prescriba un medicamento que tenga un precio superior al de referencia, el paciente deberá abonar la diferencia de precio; si el paciente no desea abonar ese diferencial, deberá solicitar al farmacéutico la sustitución del medicamento por otro que tenga un precio igual o inferior al de referencia. Este sistema de precios de referencia está vigente desde el año 1998.

4.19.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.19.3.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.19.1. Organigrama del sistema farmacéutico polaco. 2007 (129).



4.19.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

El Ministerio de Sanidad (*Ministerstwo Zdrowina*) junto con la Oficina Nacional del Registro de Medicamentos, Suministros Médicos y Biocidas (*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, URPL*), se encargan de clasificar los medicamentos atendiendo a las siguientes categorías:

- *Medicamentos que requieren de prescripción médica (POM)*: Los medicamentos incluidos dentro de este grupo sólo se pueden dispensar en las farmacias.
- *Medicamentos que son de venta libre (OTC)*. Dentro de esta categoría, el Ministerio de Sanidad selecciona un grupo de especialidades que se pueden dispensar al mismo tiempo fuera del canal farmacéutico.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO (129).

Las regulaciones que afectan al precio de los medicamentos se encuentran recogidas en la **Ley de precios de 5 de julio de 2001** (210). Existe una normativa distinta para los siguientes grupos de medicamentos:

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PUBLICA.

Para que un medicamento clasificado como POM sea financiado por la sanidad pública, los laboratorios deben formular una solicitud al Ministerio de Sanidad incluyendo una propuesta del precio que debe ser justificada mediante una comparativa de precios vigentes en otros Estados de la UE. El Ministerio de Sanidad consulta al Ministerio de Economía y decide al respecto; en el caso de que la solicitud sea admitida, el Estado interviene el precio del medicamento a nivel de la fabricación, distribución y venta minorista de la siguiente manera:

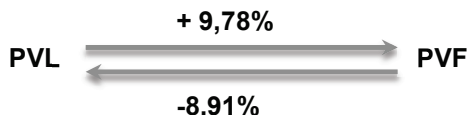
- **Precio de venta laboratorio (PVL)**: El PVL de los medicamentos financiados está indirectamente regulado ya que la ley fija¹:
 - × El PVF y el PVP de los medicamentos.
 - × El margen de beneficio del sector de la distribución y farmacias.

Por tanto, la industria farmacéutica deberá ajustar el precio industrial (PVL), para respetar los precios y márgenes fijados por la norma.

- **Precio de venta de la distribución mayorista (PVF)**: Un comité asesor designado por el Ministerio de Sanidad es el encargado de determinar el PVF de los medicamentos financiados.

El margen máximo de beneficio de los mayoristas de distribución también está regulado por el Estado, concretamente en el artículo 7 de la *Ley de precios de 5 de julio de 2001*, en donde se establece que el margen máximo de la distribución debe situarse en el 8,91% del PVF o lo que es lo mismo en el 9,78% si se calcula partiendo del PVL.

¹ Artículo 7, Act of 5 July 2001 on prices.



• **Precio de venta de la farmacia (PVP):** El PVP también está fijado por el Ministerio de Sanidad. Además, la norma establece un margen máximo de beneficio para las farmacias mediante un sistema que combina una tarifa regresiva con una cuota fija, en función del tramo o escala en la que se encuentre el precio del medicamento.

TABLA 4.19.2. Margen comercial de las farmacias. Polonia, 2006 (163).

PVF Zlotys (moneda nacional) / EUROS	MARGEN MÁXIMO DE LA FARMACIA (% de PVF)
Hasta 3,60 Zlotys / 0,79 €	40%
Desde 3,61 Zlotys/ 0,80 € hasta 4,80 Zlotys/ 1,06 €	1,44 Zlotys / 0,32 €
Desde 4,81 Zlotys/ 1,06 € hasta 6,50 Zlotys/ 1,43 €	30%
Desde 6,51 Zlotys/ 1,44 € hasta 9,75 Zlotys/ 2,15 €	1,95 Zlotys / 0,43 €
Desde 9,76 Zlotys/ 2,16 € hasta 14,00 Zlotys/ 3,09 €	20%
Desde 14,01 Zlotys/ 3,10 € hasta 15,55 Zlotys/ 3,43 €	2,80 Zlotys / 0,62 €
Desde 15,56 Zlotys/ 3,44 € hasta 30 Zlotys/ 6,62 €	18%
Desde 30,01 Zlotys/ 6,63 € hasta 33,75 Zlotys/ 7,45 €	5,40 Zlotys / 1,19 €
Desde 33,76 Zlotys/ 7,46 € hasta 50,00 Zlotys/ 11,04 €	16%
Desde 50,01 Zloty/ 11,05 € hasta 66,67 Zloty/ 14,72 €	8,00 Zloty / 1,77 €
Desde 66,68 Zloty/ 14,73 € hasta 100,00 Zloty/ 22,09 €	12%
Más de 100,00 Zlotys / 22,09 €	12 Zlotys / 2,65 €

Fuente: Artículo 7, sección 3, subsección 9, Ley del precio del medicamento, 5 de julio de 2001.

B.2) MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS.

El precio es libre en todos los niveles de la cadena: laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias.

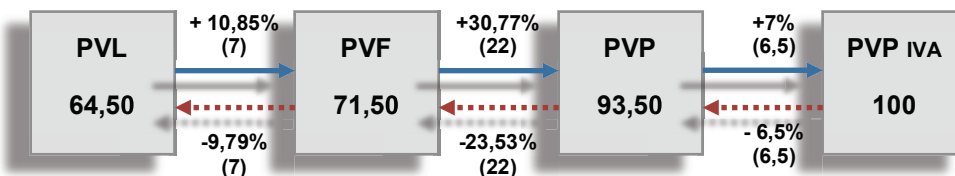
B.3) IMPUESTOS AÑADIDOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 7%.

B.4) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

La figura 4.19.2 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos estadísticos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.19.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP=100 céntimos €. Polonia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

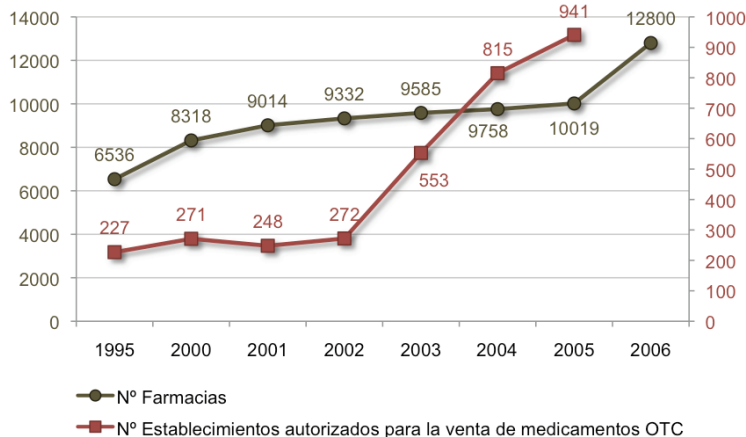
- × 64,50 (Precio venta laboratorio)
- × 7 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 22 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 6,50 (IVA).

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (163).

La farmacia es el único establecimiento autorizado para dispensar los medicamentos que precisan de receta médica (POM). En este país no se autoriza la dispensación de medicamentos en consultorios médicos o farmacias hospitalarias. Algunos medicamentos clasificados como OTC se pueden encontrar en supermercados, estancos, papelerías.

La normativa vigente permite a las farmacias y establecimientos autorizados la venta de medicamentos OTC a través de Internet.

FIGURA 4.19.3. Evolución del número de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Polonia, 1995-2006 (163).



4.19.3.3 LA FARMACIA EN POLONIA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Las bases legales que regulan la planificación y propiedad de las farmacias se encuentran recogidas en la **Ley farmacéutica de septiembre de 2001** (211).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Para la apertura de una nueva farmacia se debe formular una solicitud al Ministerio de Sanidad que es el encargado de otorgar la preceptiva autorización².

² Artículo 99, Pharmaceutical Law of 6th september 2001.

En Polonia no existen criterios geográficos o demográficos que regulen el establecimiento de nuevas farmacias. El único requisito previsto en la ley es que las nuevas farmacias deben tener una superficie mínima de 80 m², salvo en el caso de municipios que cuenten con una población inferior a 1.500 habitantes,³ en donde la superficie mínima requerida es de 60 metros cuadrados³.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En octubre de 2002 se liberalizó la propiedad de las farmacias de forma que cualquier persona o sociedad de capital no farmacéutico podía acceder a la propiedad de las mismas, siempre que un mismo propietario no adquiriera más del 10% del total de las farmacias establecidas en cada una de las 16 regiones polacas. Posteriormente, en mayo de 2004, este porcentaje se redujo al 1%, lo que provocó que las mayores cadenas crearan empresas asociadas con el único objetivo de estar incluidas dentro del ámbito subjetivo de la ley.

Para evitar esta situación, el actual Gobierno ha elaborado una proposición de ley que, de ser aprobada, podría suponer la revocación de las licencias de farmacia a las cadenas que superen ese porcentaje en cada provincia. Esta propuesta establece que las cadenas deberán elaborar una descripción detallada de su estructura empresarial, con el objetivo de demostrar que poseen como máximo ese 1% requerido por la ley. Asimismo, las solicitudes de apertura de nuevas farmacias deberán ir acompañadas de la citada documentación (246).

Las farmacias establecidas tienen la obligación de designar un director gerente que asuma la responsabilidad final de todas las actuaciones. De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la Ley farmacéutica, el gerente debe ser un licenciado en farmacia menor de 65 años y con al menos 5 años de experiencia profesional⁴.

• **Cadenas de farmacias:**

Los datos aportados por un estudio realizado por Donald Macarthur, revelan que aproximadamente el 55% de las farmacias polacas son propiedad de farmacéuticos independientes mientras que el resto pertenece a compañías privadas que en su mayoría son propiedad de empresas mayoristas de distribución de medicamentos (188).

TABLA 4.19.3. Principales cadenas de farmacia en Polonia (188).

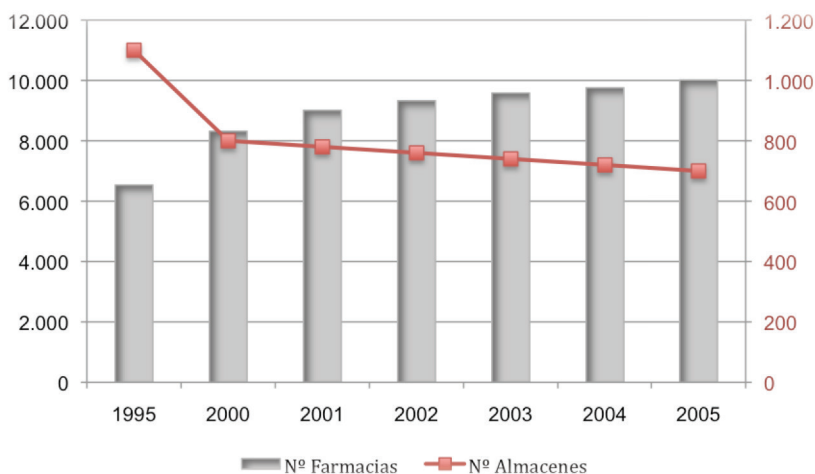
CADENA DE FARMACIA	PROPIETARIO
APTEK POLSKIE	Mayorista de distribución polaco: Polska Grupa Farmaceutyczna (PGF)
MEDIQ	Mayorista de distribución holandés: OPG
SUPER-PHARM	Cadena de droguerías israelí

³ Artículo 97, Pharmaceutical Law of 6th september 2001.

⁴ Artículo 88, Pharmaceutical Law of 6th september 2001.

En los últimos años se ha detectado un importante descenso en el número de empresas de distribución, como resultado de fusiones o absorciones de las pequeñas empresas por parte de las grandes compañías. Al mismo tiempo se ha producido un incremento notable en el número de farmacias, lo que ha provocado que se produzcan deficiencias en el suministro de medicamentos a las mismas, deteriorando la calidad de los servicios farmacéuticos.

FIGURA 4.19.4. Evolución del nº de farmacias y de almacenes mayoristas de distribución. Polonia 1995-2005 (246).



	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	Incremento
Nº FARMACIAS	6.536	8.318	9.014	9.332	9.585	9.758	10.019	+ 53,29%
Nº MAYORISTAS								
Nº Compañías	800	250	240	230	230	220	210	-73,75%
Nº Almacenes	1.100	800	780	760	740	720	700	-36,36%

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

En Polonia existen 10 universidades donde se imparten los estudios en farmacia, los cuales tienen una duración de 5 años y se completan con 12 meses de prácticas tuteladas (72).

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Existe una asociación de farmacéuticos (*Naczelna Izba Aptekarska*) que defiende los intereses del sector, aunque se puede decir que su influencia política es bastante limitada.

TABLA 4.19.4. Evolución del número de farmacéuticos en activo. Polonia, 2003-2006 (282).

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de licenciados	25.217	22.170	21.971	22.442
Nº Habitantes/ licenciado				
Polonia	1.514	1.722	1.737	1.699
Media de la UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1.400

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 3.602. En lo que se refiere a la distribución geográfica de las farmacias, se aprecia una distribución desigual a lo largo del territorio. Así, las farmacias tienden a concentrarse en las principales ciudades, en donde se alcanzan ratios en torno a 1.500 habitantes por farmacia. Por el contrario, en los municipios rurales la ratio estimada es de 5.000 habitantes por farmacia.

La arbitraria distribución geográfica de las farmacias, unida a deficiencias en el suministro de medicamentos a las mismas, ha llevado a que el actual Gobierno esté considerando la posibilidad de implantar nuevamente criterios que regulen la planificación y propiedad de las farmacias.

FIGURA 4.19.5. Mapa de densidad de farmacias. Polonia, 2008 (43).

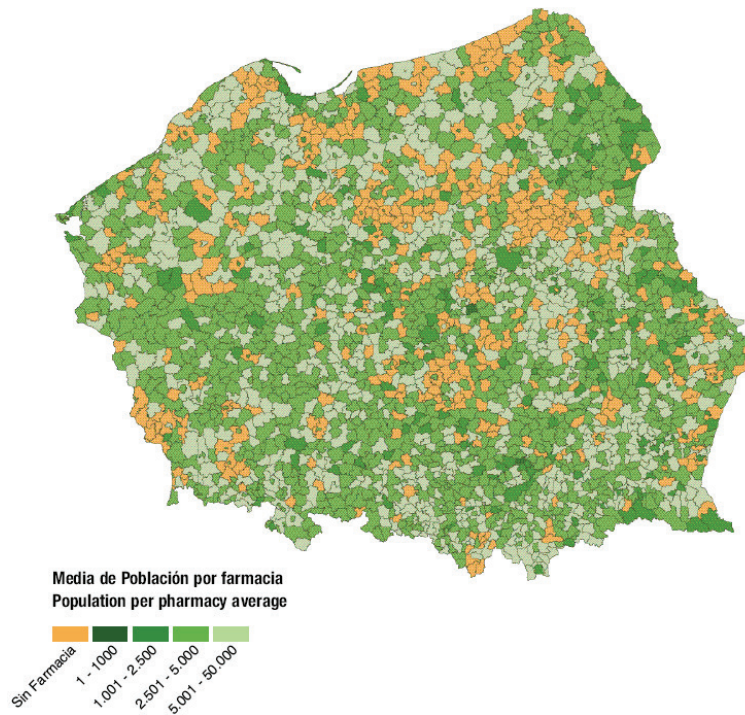
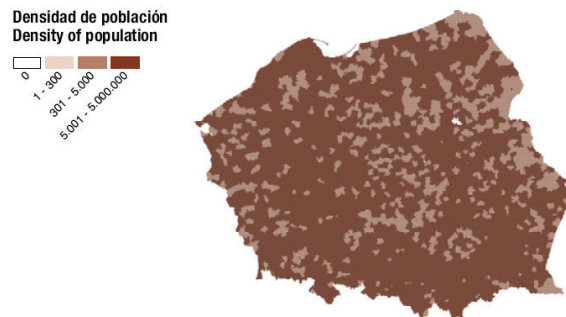


FIGURA 4.19.6. Mapa de densidad de población. Polonia, 2008 (43).



4.20 REPÚBLICA CHECA

4.20.1. INTRODUCCIÓN (51).

El régimen de la Seguridad Social en la República Checa engloba los regímenes del seguro de pensiones y del seguro de enfermedad, así como la política nacional de empleo.

4.20.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

De acuerdo con la ley vigente, todos los individuos residentes en la República Checa y los trabajadores de cualquier entidad con domicilio en el territorio checo tienen derecho a una protección sanitaria.

La atención médica es proporcionada por 9 cajas de enfermedad. La principal es el Seguro General de Salud (VZP) que proporciona asistencia médica a aproximadamente el 70% de la población. Se trata de la única compañía de gestión pública, por lo que su solvencia está garantizada por el Estado. Sus actividades se rigen explícitamente por ley. Las 8 cajas restantes proporcionan cobertura sanitaria a grupos específicos de la población como por ejemplo militares, empleados de la banca, mineros, empleados de la fábrica de coches Skoda... Sus actividades están reguladas por ley.

Las compañías aseguradoras no tienen ánimo de lucro. En un principio se contempló la posibilidad de crear una competencia entre ellas con el objetivo de aumentar la oferta de los servicios. Finalmente se optó por no autorizarla (131).

La cobertura médica que deben proporcionar las diferentes cajas de enfermedad está establecida en el artículo 13 de la **Ley 48/1997 del aseguramiento sanitario** e incluye entre otros servicios de (239):

- Diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes ambulatorios.
- Tratamiento y rehabilitación de pacientes hospitalizados.
- Urgencias.
- Medicina preventiva.
- Transporte de pacientes (ambulancias).

Las cajas de enfermedad establecen contratos con proveedores privados y públicos para proporcionar a la población la prestación sanitaria. En la actualidad existen más de 25.000 proveedores, que en su mayor parte son privados.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN SERVICIOS MÉDICOS (131).

La prestación sanitaria que se proporciona en atención primaria y especializada es gratuita para el paciente mientras que en atención hospitalaria existe un copago que varía dependiendo de la intervención médica practicada y del acuerdo alcanzado entre el hospital y la caja de enfermedad.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (129).

El Ministerio de Sanidad (*Ministerstvo zdravotnictví*) tiene la competencia para determinar los medicamentos que deben ser financiados por la sanidad pública. Los criterios por los que se rige son fundamentalmente farmacológicos y económicos.

Los datos estadísticos correspondientes al año 2003 revelan que aproximadamente el 82% del total de medicamentos autorizados está financiado. Para ello deben incluidos en cualquiera de las siguientes categorías de financiación:

- *Categoría I:* Incluye medicamentos que son gratuitos.
- *Categoría H:* Corresponde a medicamentos que solo se financian a hospitales.
- *Categoría L:* Están subvencionados siempre que hayan sido prescritos por un médico especialista.
- *Categoría P:* Las aseguradoras médicas asumen los gastos solamente en el caso de que hayan sido prescritos para la curación de determinadas patologías.

• **Precio de referencia del medicamento:** Los medicamentos integrados dentro de la categoría I están sujetos a un sistema de precios de referencia. El médico tiene el deber de informar a los pacientes en el caso de que prescriba un medicamento que tenga un precio superior al de referencia, ya que la diferencia de precio debe ser sufragada por el paciente.

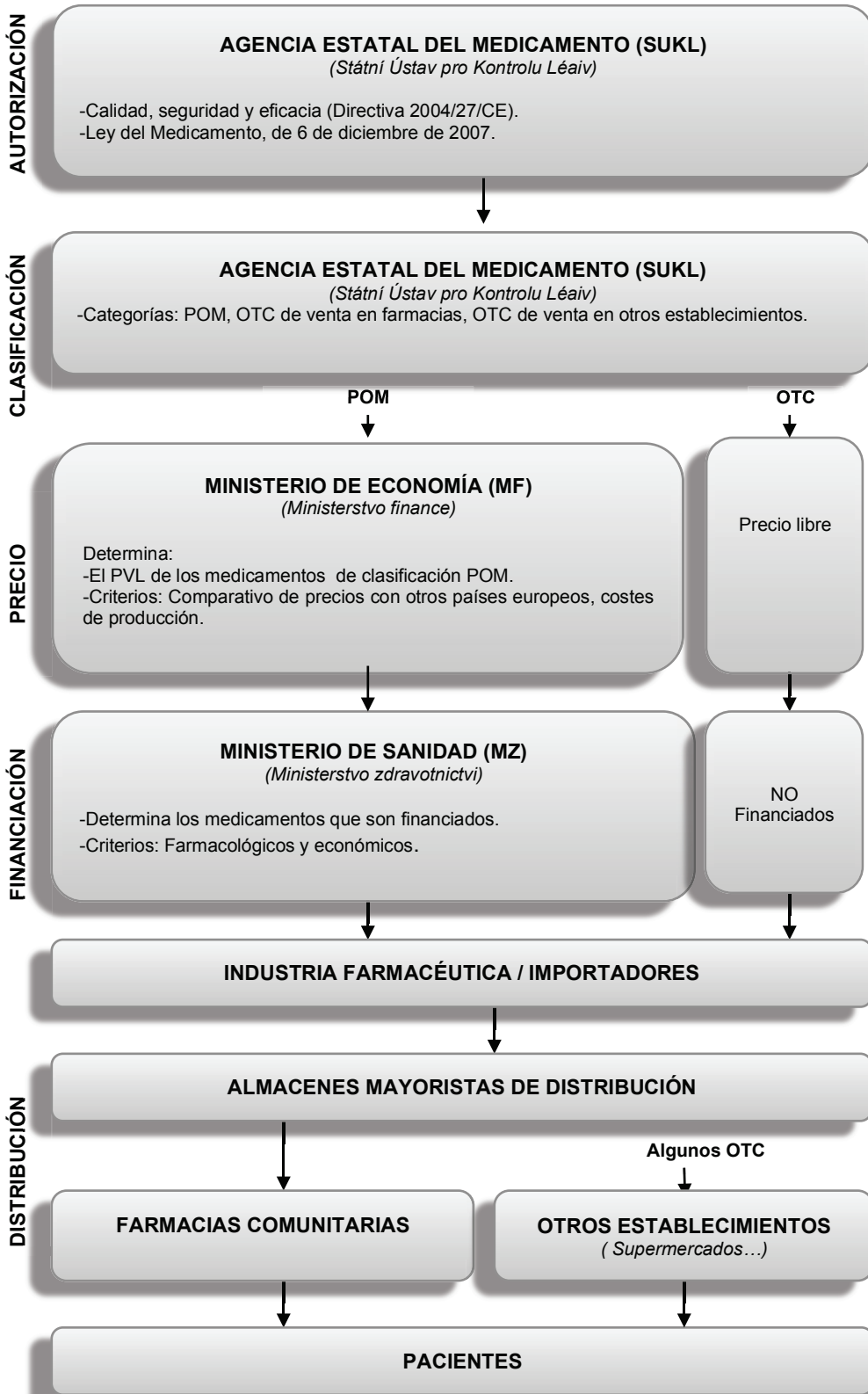
TABLA 4.20.1. Contribución financiera del usuario según las diferentes categorías de financiación establecidas. República Checa, 2006.

CATEGORÍA	% FINANCIACIÓN PÚBLICA	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
I	100%	Si el precio del medicamento es: <ul style="list-style-type: none"> ▪ = o < al P.R → 0% ▪ > al P.R → Deberá abonar la diferencia de precio.
H	100% a hospitales	0% a pacientes ingresados en hospitales
	0% a pacientes ambulatorios	100% a pacientes ambulatorios
L	100% si ha sido prescrito por un especialista	0% si ha sido prescrito por un especialista
	0% si NO ha sido prescrito por especialista	100% si NO ha sido prescrito por especialista
P	0% En general	100% En general
	100% para tratamiento de ciertas patologías	0% para el tratamiento de ciertas patologías

4.20.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.20.3.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO (129).

FIGURA 4.20.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Rep. Checa, 2006.



4.20.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO (129).

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

Los medicamentos se clasifican en 3 categorías diferentes:

- Medicamentos que precisan de prescripción médica: POM
- Medicamentos de venta libre (OTC) que solo se pueden dispensar en farmacias.
- Medicamentos de venta libre (OTC) disponibles fuera del canal farmacéutico.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El precio de los medicamentos financiados por la sanidad pública está intervenido a nivel de los laboratorios, distribución y farmacias. Para el resto de medicamentos el precio es libre a nivel únicamente de los laboratorios, ya que tanto las empresas de distribución como las farmacias tienen unos márgenes máximos estipulados por ley.

TABLA 4.20.2. Esquemas de fijación del precio del medicamento. República Checa, 2006.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos Financiados	Precio Intervenido	Precio intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos no Financiados	Precio Libre	Precio Intervenido (<i>margen</i>)	Precio Intervenido (<i>margen</i>)

B.1) PRECIO INDUSTRIAL (Laboratorios):

El PVL de los medicamentos viene determinado según se trate de:

- **Medicamentos financiados:** El Ministerio de Economía determina el máximo precio al que deben vender los laboratorios a los mayoristas de distribución. Los criterios para determinar el PVL varían dependiendo de si se trata de:
 - Medicamentos fabricados en laboratorios situados en la República Checa: En este caso se tiene en cuenta los costes de producción.
 - Medicamentos importados de otros países: Se determina el precio en función del PVL que tenga ese medicamento en otros países de la UE.
- **Medicamentos no financiados:** El laboratorio puede fijar libremente el PVL.

B.2) PRECIO DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO (Mayoristas de distribución y farmacias) (187):

En el año 1996, el Ministerio de Economía Checo estableció un novedoso sistema retributivo para las farmacias y empresas mayoristas de distribución que consistía en la aplicación de un margen de beneficio conjunto del 35%, para las empresas de distribución mayorista y farmacias. Dicho margen debía

aplicarse sobre el precio industrial del medicamento y las partes interesadas debían llegar a un acuerdo para repartirlo.

En el año 1999 el margen legal se redujo al 32% y posteriormente, a principios del 2006, se efectuó una nueva bajada al 29%. En agosto de ese mismo año, se aprobó una nueva normativa mediante la cual el sistema retributivo basado en un margen lineal se transformó en una escala regresiva de márgenes cuyos tramos se establecieron en función del precio industrial del medicamento tal y como muestra la tabla 4.20.3. Este sistema retributivo continúa vigente en la actualidad. De este modo, el margen conjunto de mayoristas y farmacias se compone de un importe fijo y de un porcentaje variable que debe calcularse sobre el importe que resulta de la diferencia entre el importe del medicamento y el importe más bajo del tramo de la escala que le corresponde.

Si ilustramos esto con un ejemplo, un medicamento que tenga un precio de 170 coronas checas se situaría en el segundo tramo de la escala. Por consiguiente el margen conjunto de mayoristas y farmacias se obtendría mediante la suma de los siguientes elementos:

- El importe fijo de 49,5 coronas checas
- El importe variable de 6,08 coronas checas, resultante de:
 $170 - 151 = 19 \times 32\% = 6,08$

TABLA 4.20.3. Margen comercial conjunto de los mayoristas de distribución y farmacias. República Checa, 2006 (187).

PVL (en Coronas Checas)	Importe Fijo (en coronas checas)	Margen variable (en %)
0 - 150	0	33
151 - 300	49,5	32
301 - 500	97,5	28
501 - 1000	153,5	25
1001 - 2500	278,5	22
2501 - 5000	608,5	18
Más de 5000	1058,5	10

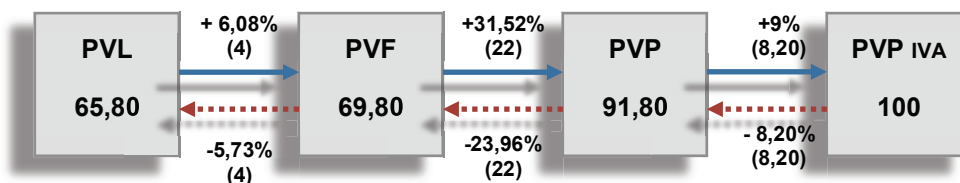
Es importante destacar que no hay ningún otro país en la UE que determine los márgenes de esta forma combinada.

B.3) IMPUESTOS. A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 10%.

B.4) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

La figura 4.20.2 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias. Los datos estadísticos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.20.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. República Checa, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 65,80 (Precio venta laboratorio)
- × 4 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 22 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 8,20 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (237).

La **Ley del Medicamento de 19 de marzo de 1997** en su artículo 48, determina los establecimientos que están autorizados para dispensar medicamentos a la población. Por lo general, son de venta exclusiva en farmacias aunque algunos OTC también se encuentran disponibles en otros establecimientos. Además, desde el año 2007 la normativa checa autoriza la comercialización de medicamentos OTC a través de Internet.

4.20.3.3 LA FARMACIA EN LA REPÚBLICA CHECA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La base legal de regulación de la apertura y propiedad de las farmacias se recoge en la **Ley 160/1992 de la asistencia en establecimientos sanitarios privados** (236).

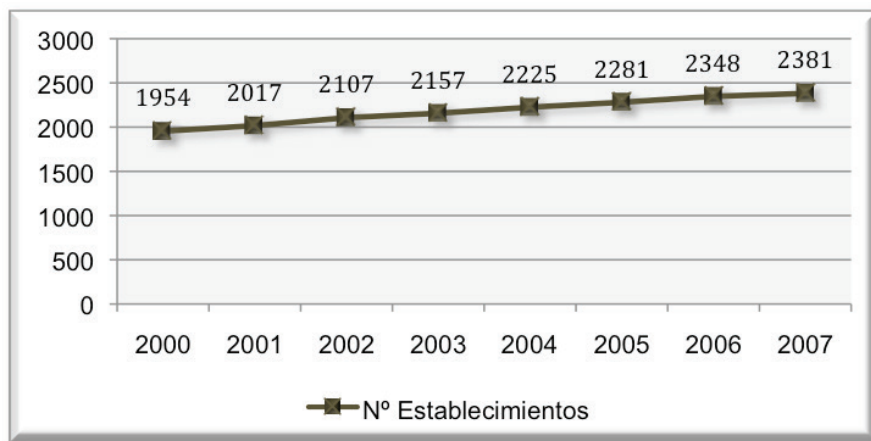
B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

La ley no contempla criterios demográficos o geográficos para la apertura de nuevas farmacias. Sin embargo, para poder proceder a la instalación de una nueva farmacia se deben formular 2 solicitudes a las siguientes instituciones:

- *La Agencia del Medicamento (Státní Ústav pro Kontrolu Léaiv)*: Generalmente se admiten todas las solicitudes formuladas, siempre que la farmacia disponga de un mobiliario adecuado y de una superficie mínima de 80 metros cuadrados.
- La Cámara de Farmacéuticos Checa (Ceská Lékařnická Komora): Es el órgano responsable de autorizar a un farmacéutico para que asuma la gerencia de la farmacia. Las solicitudes son admitidas siempre que el licenciado cumpla con los siguientes requisitos:
 - × Disponer de la nacionalidad Checa.
 - × Haber realizado prácticas en una oficina de farmacia durante un periodo mínimo de 30 meses.
 - × Tener una experiencia profesional de al menos 5 años.

Una vez obtenidas las respectivas autorizaciones, la nueva farmacia es registrada por el organismo público responsable y a partir de ese momento está habilitada para desempeñar sus actividades.

FIGURA 4.20.3. Incremento del nº farmacias. República Checa, 2000-2007 (9).



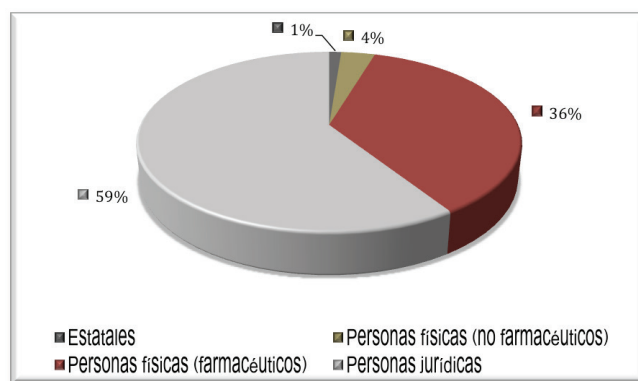
C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

No existen limitaciones en lo que respecta a la propiedad de las farmacias. Cualquier persona mayor de edad (18 años) o cualquier sociedad, puede tener una o más farmacias en propiedad, siempre que disponga de las citadas autorizaciones.

La ausencia de regulación en la propiedad permite la existencia de cadenas de farmacias. La principal cadena del país pertenece a Celesio, uno de los principales mayoristas de distribución a nivel europeo (188).

Al frente de cada establecimiento siempre debe haber un farmacéutico gerente que asuma la responsabilidad de la misma. Además, la ley establece que un farmacéutico solo puede asumir la dirección de una única farmacia.

FIGURA 4.20.4. Distribución de la propiedad de las farmacias. República Checa, 2007 (9).



TIPO DE PROPIETARIO	Nº de ESTABLECIMIENTOS
Farmacias del Estado	29
Personas jurídicas	1.407
Personas físicas (Farmacéuticos)	864
Personas físicas (No farmacéuticos)	81

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

En la República Checa existe una universidad donde se imparten los estudios de farmacia que se encuentra situada en el municipio de Hradec Králové, a unos 100 kilómetros de Praga. Los estudios tienen una duración de 5 años (72).

TABLA 4.20.4. Evolución del número de graduados en farmacia. República Checa, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de graduados	268	266	240	269	269
N° graduados/100.000 Habitantes					
República Checa	2,63	2,61	2,35	2,62	2,61
Media de la UE (27 Estados Miembros)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Todos los farmacéuticos que ejercen la profesión tienen el deber de afiliarse a la Cámara de farmacéuticos Checa (*České lékárnické komory, CLK*) de acuerdo a lo establecido en la **Ley 220/1991**. El último informe anual de esta institución revelaba que tan solo el 12% del total de farmacéuticos registrados son propietarios de oficinas de farmacia (figura 4.20.6).

TABLA 4.20.5. Evolución del número de licenciados en farmacia. República Checa, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
N° total de licenciados	5610	5674	5761	5842	5785
N° Habitantes/ licenciado					
República Checa	1.818	1.798	1.776	1.757	1.784
Media de la UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

FIGURA 4.20.5. Porcentaje de farmacéuticos propietarios, asalariados e inactivos. República Checa, 2007 (9).



D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos aportados por un estudio elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia indican la existencia de una farmacia cada 4.560 habitantes.

La figura 4.20.7. pone de manifiesto la carencia de farmacias en gran parte del territorio. Al mismo tiempo se puede apreciar que en determinadas áreas, que coinciden con municipios con mayor densidad de población, las farmacias tienden a concentrarse.

FIGURA 4.20.6. Mapa de densidad de farmacias. República Checa, 2008 (43).

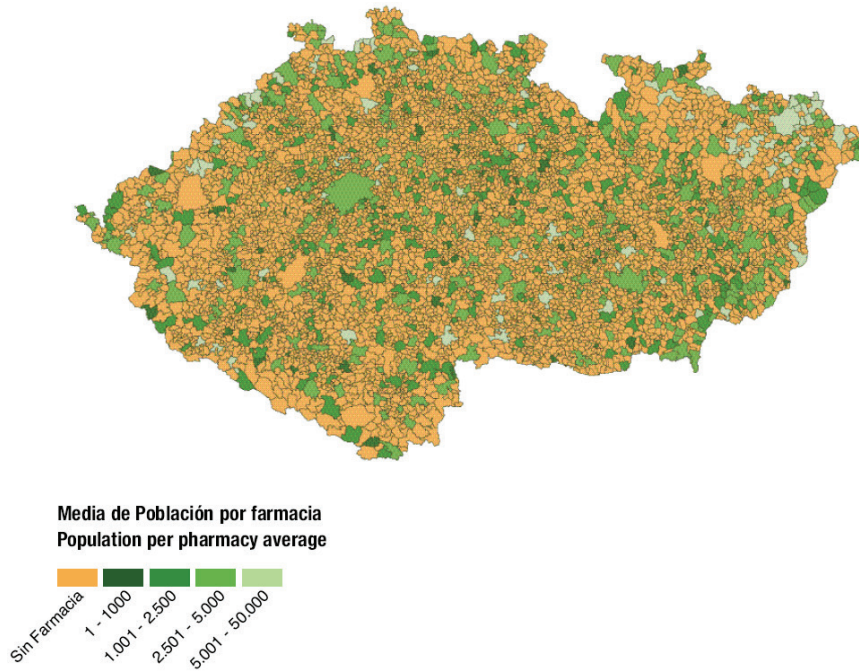
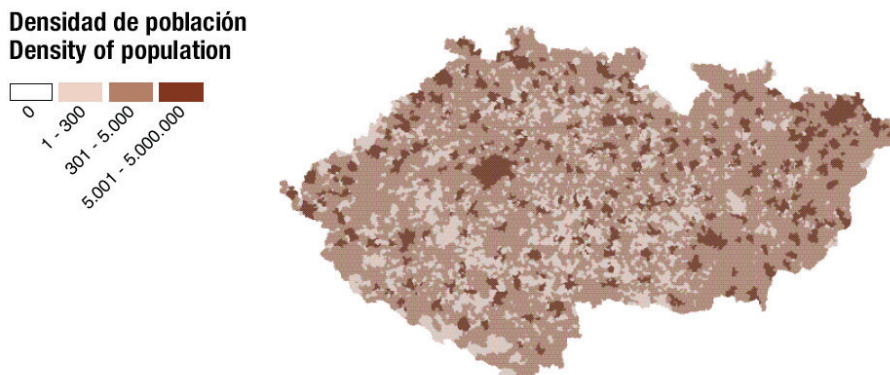


FIGURA 4.20.7. Mapa de densidad de población. República Checa, 2008 (43).



4.21 RUMANIA

4.21.1. INTRODUCCIÓN (139).

En Rumania existe un modelo sanitario público y obligatorio para toda la población que se financia a través de las contribuciones aportadas por las empresas y trabajadores, y por dotaciones presupuestarias. La contribución establecida para los trabajadores por cuenta ajena se sitúa en el 14% de sus ingresos (el trabajador asume el 7% y la empresa se hace cargo del 7% restante). En el caso de los trabajadores autónomos, agricultores, pensionistas y desempleados, la contribución es menor y se sitúa en el 7% de sus ingresos. El Estado asume los gastos médicos de los grupos sociales más vulnerables (niños, jóvenes, desempleados...).

La organización y supervisión de la sanidad pública es competencia de la Caja Nacional de Aseguramiento Sanitario (*Casa Națională de Asigurări de Sănătate, CNAS*). Se trata de una institución pública que se encarga de determinar las prestaciones a la que tienen derecho los asegurados y de asignar los recursos financieros necesarios para ello.

El Ministerio de Sanidad (*Ministerul Sanatatii*) es el órgano responsable de dictar la política sanitaria y de hacer frente a las cuestiones de salud pública. A nivel local, el Ministerio de Sanidad se organiza a través de 41 distritos locales de salud pública, en donde se desarrollan programas de salud pública y se evalúan los resultados obtenidos.

FIGURA 4.21.1. Distritos locales de salud pública. Rumania, 2005.



Además, existen aseguradoras médicas privadas que proporcionan prestaciones adicionales aunque se puede decir que su cuota de mercado es muy reducida.

4.21.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

El sistema de salud rumano garantiza las siguientes prestaciones:

- *Atención primaria:* Es el primer nivel de contacto de los individuos con el sistema de salud.
- *Atención especializada:* Es el segundo nivel de acceso a la asistencia sanitaria. La atención especializada proporciona los medios necesarios

para diagnóstico y tratamiento de determinadas patologías que, por su especialización o características, no pueden resolverse en el nivel de atención primaria. Los consultorios situados en hospitales, ambulatorios o centros concertados constituyen la estructura sanitaria responsable de la atención especializada.

- *Atención hospitalaria: Es el tercer nivel de acceso a la asistencia sanitaria y se proporciona a través de 4 tipos de hospitales:*
 - Hospitales rurales: Deben tener una capacidad mínima de 120 camas y en ellos se prestan servicios de medicina interna y pediatría.
 - Hospitales municipales: Deben disponer de un número de camas comprendido entre 250 y 400 y sus instalaciones cuentan con departamentos de medicina interna, pediatría, cirugía y ginecología-obstetricia.
 - Hospitales de distrito: Son hospitales que tienen mayor capacidad que los anteriores. Proporcionan los mismos servicios que los hospitales municipales y además cuentan con servicios de ortopedia, cuidados intensivos, oftalmología y otorrinolaringología.
 - Unidades especializadas de atención terciaria: Son centros especializados en determinadas patologías como por ejemplo el instituto de oncología o el hospital de neurocirugía.
- *Prestación farmacéutica: Los medicamentos que son financiados por las arcas públicas se incluyen en un listado que es actualizado trimestralmente por el Ministerio de Sanidad (Ministerul Sanatarii).*

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

La prestación de todos los servicios sanitarios es gratuita.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

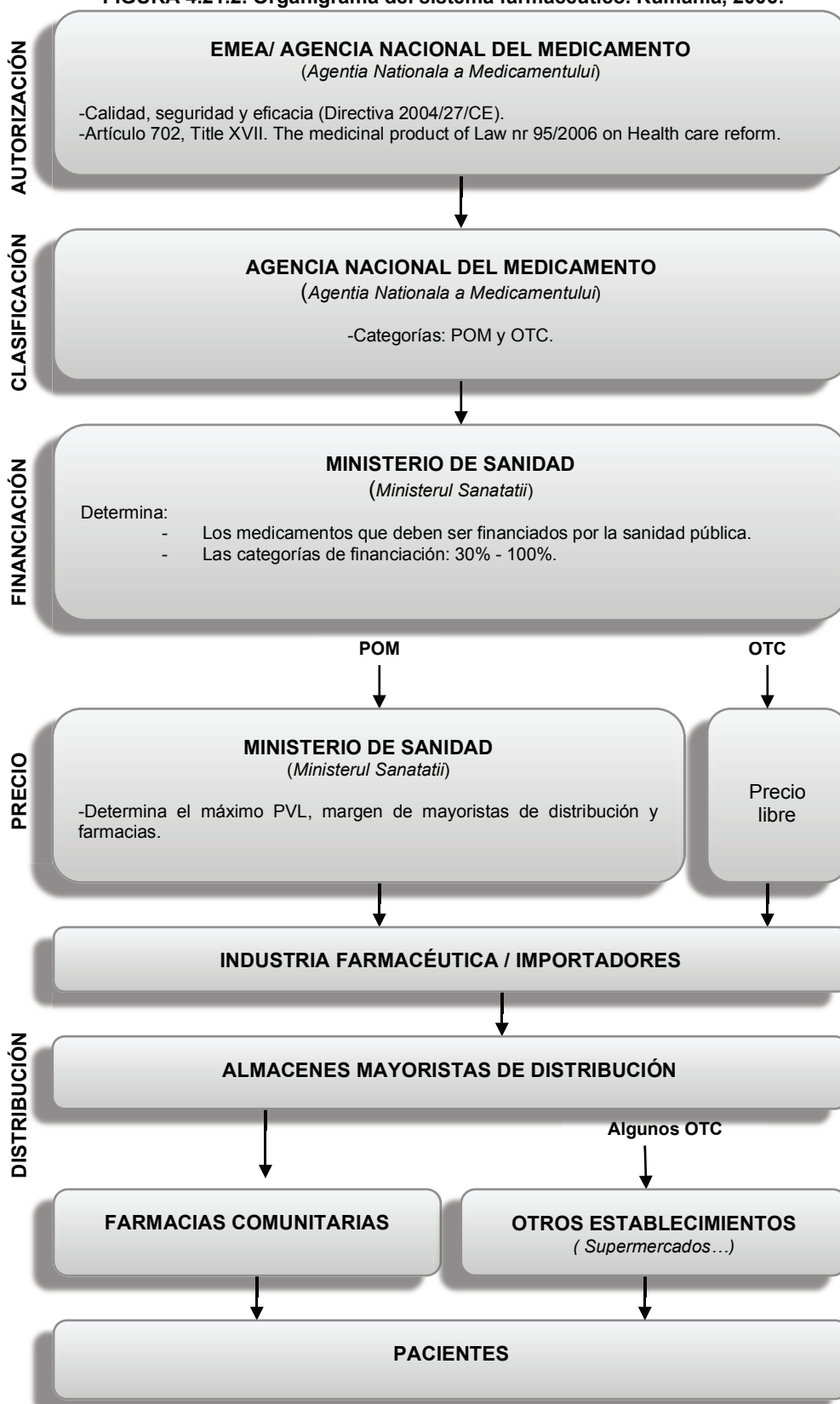
La sanidad pública costea el 70% del precio de los medicamentos mientras que los propios pacientes deben abonar el 30% restante. No obstante, ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de determinadas patologías (p.ej diabetes) se financian en su totalidad. Para que los pacientes puedan obtener los medicamentos con cargo a fondos públicos, es preciso que el medicamento haya sido prescrito por un facultativo que esté acreditado por la Caja Nacional de Aseguramiento Sanitario.

En los últimos años, las autoridades sanitarias han adoptado medidas tendentes a reducir el gasto farmacéutico. Entre ellas destaca la implantación de un sistema de precios de referencia para los medicamentos genéricos.

4.21.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.21.3.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.21.2. Organigrama del sistema farmacéutico. Rumania, 2006.



4.21.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 780 de la **Ley 95/2006 de reforma sanitaria**, los medicamentos se clasifican en (139):

- Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM): Los medicamentos incluidos dentro de este grupo son de venta exclusiva en farmacias. Dentro de este grupo se pueden distinguir 3 subcategorías¹ (241):
 - × Medicamentos de dispensación exclusiva en farmacias.
 - × Medicamentos de especial control médico.
 - × Medicamentos de uso hospitalario.
- Medicamentos de venta libre (OTC): Los medicamentos incluidos dentro de esta categoría se pueden encontrar en farmacias y en otros establecimientos autorizados.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Las regulaciones que afectan al precio del medicamento se encuentran recogidas en la **Orden 75/2009 por la que se aprueba el método de cálculo del precio de los medicamentos de uso humano** (243). En el artículo 16 de la citada orden se establece que el precio de los medicamentos sujetos a prescripción médica (POM) está intervenido por el Estado a nivel de la producción, distribución y venta minorista. Por el contrario existe libertad para la fijación del precio de los medicamentos que no precisan de receta médica (OTC)².

TABLA 4.21.1. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Rumania, 2006.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos POM	Precio Intervenido	Precio intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos OTC	Precio Libre	Precio Libre	Precio Libre

B.1) MEDICAMENTOS POM: MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

• **Laboratorios (PVL):**

Los laboratorios deben disponer de una autorización para comercializar los medicamentos en el mercado rumano; para obtenerla, el laboratorio deberá informar al Ministerio de Sanidad del precio industrial del medicamento (PVL). Dicho precio no puede ser superior al precio oficial publicado en los siguientes Estados miembros: República Checa, Bulgaria, Hungría, Polonia, Eslovaquia,

¹ Artículo 3, Law N° 336/31.05.2002 regarding the approval of Emergency Ordinance N° 152/14.10.1999 regarding medicinal products for human use.

² Artículo 2.2, Ordinul MS nr.75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman.

Austria, Bélgica, Italia, Lituania, España, Grecia y Alemania³. Posteriormente el Ministerio de Sanidad decide al respecto.

• **Mayoristas de distribución (PVF):** La normativa impone una escala regresiva de márgenes, cuyos tramos se establecen en función del precio industrial de medicamento⁴. A medida que aumenta el precio industrial descende el margen de beneficio.

TABLA 4.21.2. Margen comercial de los mayoristas de distribución para los medicamentos POM. Rumania, 2009 (243).

PVL (en RON)	MARGEN MÁXIMO (% PVL)
0-50,00	14%
50,01-100,00	12%
100,01-300,00	10%
Más de 300,01	30 RON

RON : Unidad monetaria de Rumania (1€ = 4 RON).

• **Farmacias (PVP):** El sistema de retribución de las farmacias es similar al establecido para el sector de la distribución, aunque en este caso los tramos de la escala se establecen en función del precio de distribución mayorista del medicamento⁵, (tal y como se muestra en la siguiente tabla 4.21.3).

TABLA 4.21.3. Margen comercial de las farmacias para los medicamentos POM. Rumania, 2009 (243).

PVF (en RON)	MARGEN MÁXIMO (% PVF)
0-25,00	24%
25,01-50,00	20%
50,01-100,00	16%
100,01-300,00	12%
Más de 300,00	35 RON

RON : Unidad monetaria de Rumania (1€ = 4 RON).

Como se aprecia en las tablas anteriores, los márgenes establecidos corresponden a márgenes máximos. El hecho de que la norma establezca márgenes máximos de beneficio, permite que las farmacias y empresas mayoristas de distribución puedan realizar descuentos sobre los precios finales.

B.2) IMPUESTOS AÑADIDOS.

El IVA que se aplica a los medicamentos es el 9%.

B.3) CALCULO DEL PVP DE LOS MEDICAMENTOS.

El artículo 16 de la **Orden 75/2009 por la que se aprueba el método de cálculo del precio de los medicamentos de uso humano**, establece la

³ Artículo 6, Ordinul MS nr.75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman.

⁴ Artículo 21, Ordinul MS nr.75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman.

⁵ Artículo 20, Ordinul MS nr.75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman.

siguiente ecuación matemática para determinar el PVP de los medicamentos que están sujetos a prescripción médica.

$$\text{PVP máximo (IVA incl)} = \underbrace{\left[\text{PVL} + \text{PVL} \times \frac{\text{M.D}}{100} \right]}_{\text{PVF}} + \left[\text{PVF} \times \frac{\text{M.F}}{100} \right] + \left[\text{PVP (Sin IVA)} \times \frac{\text{IVA}}{100} \right]$$

Siendo:

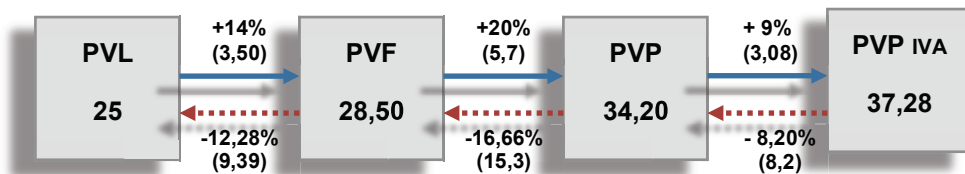
PVL= Precio de venta de laboratorio a la distribución.
 PVF= Precio de venta de la distribución a las farmacias.
 PVP= Precio de venta al público.
 M.D = Margen máximo de la distribución.
 M.F = Margen máximo de la farmacia.

El PVF y el PVP (sin Iva) es el que resulta de aplicar la siguientes ecuaciones matemáticas:

$$\text{PVF} = \left[\text{PVL} + \text{PVL} \times \frac{\text{M.D}}{100} \right] \quad \text{PVP Sin IVA} = \text{PVF} + \left[\text{PVF} \times \frac{\text{M.F}}{100} \right]$$

En la figura 4.21.3 se indica el procedimiento establecido para determinar el PVP de un medicamento cuyo PVL es de 25 leis rumanos (RON).

FIGURA 4.21.3. Desglose del precio de los medicamentos cuyo PVL = 25 RON.



C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (242).

La venta minorista de medicamentos OTC se puede llevar a cabo fuera del canal farmacéutico⁶. En este caso, la dispensación está muy controlada ya que se necesita una autorización de la Agencia Nacional del Medicamento (*Agentia Nationala a Medicamentului*). Los requerimientos que deben de satisfacer los establecimientos para obtener la citada autorización son:

- El local debe de estar ubicado en una planta baja y debe contar con una superficie útil mínima de 30 metros cuadrados⁷.
- En el establecimiento solo se pueden desarrollar actividades relacionadas con la dispensación de medicamentos OTC⁸.

⁶ Artículo 45 (5), Lege nr. 336/2002 din 31/05/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

⁷ Capítulo III, Artículo 26, Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

⁸ Capítulo III, Artículo 29, Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

- Es obligatoria la presencia de un farmacéutico o en su defecto, un auxiliar de farmacia que asuma la responsabilidad final.

Todas las farmacias y establecimientos autorizados son inspeccionados por la Agencia Nacional del Medicamento al menos una vez cada 2 años⁹.

4.21.3.3 LA FARMACIA EN RUMANÍA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Con anterioridad al año 1989, el Estado tenía el monopolio de la venta minorista de medicamentos. En ese año comenzó un proceso de privatización del sector farmacéutico que se completó en el año 1991. Como consecuencia de dicho cambio, se adoptaron nuevas directrices y se establecieron criterios demográficos y geográficos para la apertura de nuevas farmacias. Sin embargo, la propiedad de las farmacias no se incluyó en el ámbito de la regulación, lo que permitió la aparición de cadenas de farmacias.

A finales del año 2008, con la promulgación de la **Ley 266/2008 de Farmacia del 13 de noviembre de 2008**, se modificaron los criterios demográficos existentes hasta el momento y se eliminaron los criterios de distancias entre farmacias. Esta es la ley que regula en la actualidad los servicios farmacéuticos en Rumania (242).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Tras la entrada en vigor de la Ley de Farmacia, la potestad para autorizar la apertura de nuevas farmacias pasó a ser ostentada por la Agencia Nacional del Medicamento (con anterioridad a esa fecha era competencia del Ministerio de Sanidad). Para obtener la citada autorización, las nuevas farmacias deben de cumplir con los siguientes requisitos previstos en la ley:

B.1) Criterios de población¹⁰: En municipios urbanos el módulo de población varía dependiendo de las características del municipio de forma que se establecen los siguientes módulos poblacionales:

- En la ciudad de Bucarest: Se autoriza una farmacia cada 3.000 habitantes.
- En las capitales de condado: Se autoriza 1 farmacia cada 3.500 habitantes.
- En el resto de las ciudades y municipios rurales: Se autoriza 1 farmacia cada 4.000 habitantes. En el caso de que un municipio rural cuente con una población inferior 4.000 habitantes, se autoriza la apertura de 1 única farmacia en el citado municipio.

De manera excepcional y aunque no se cumplan los criterios demográficos expuestos, se permite la apertura de una farmacia en estaciones de trenes, aeropuertos y centros comerciales que tengan una superficie comercial de más de 3.000 m².

⁹ Capítulo III, Artículo 33, Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

¹⁰ Capítulo II, Artículo 12, Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

B.2) Requisitos de las instalaciones: El local donde se encuentra ubicada la farmacia debe cumplir con una serie de requerimientos mínimos¹¹ (244) que pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Debe disponer de una superficie útil mínima de 50 m², quedando excluida de dicha superficie los pasillos y los baños¹².
- Debe de estar situado en una planta baja, salvo en el caso de que se trate de farmacias situadas en centros comerciales en cuyo caso se autoriza que se sitúe en una primera planta¹³.
- Debe de contar con una zona habilitada para los pacientes que deseen realizar consultas de una manera confidencial¹⁴.

B.3) Concertación de farmacias: Las farmacias deben estar concertadas con la Caja Nacional de Aseguramiento Sanitario para poder dispensar las prescripciones médicas que son financiadas con fondos públicos. En general, para poder obtener la concertación se exige que el personal de la farmacia tenga una adecuada formación profesional; también se tienen en cuenta otros factores como la afluencia de pacientes que recibe esa farmacia. En el año 2005 se registró un total de 4.861 farmacias de las cuales cerca del 70% (unas 3.400 farmacias) estaban concertadas.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La ley vigente no contempla restricciones en lo que a la propiedad de las farmacias se refiere, de manera que cualquier persona o sociedad puede acceder a la propiedad de las mismas. La única limitación establecida es que al frente de una farmacia siempre debe haber un farmacéutico que la dirija.

Esta ausencia de regulación favorece la aparición de cadenas de farmacias que en su mayoría pertenecen a empresas mayoristas de distribución farmacéutica tal y como se pone de manifiesto en la figura 4.21.4. Estas empresas controlan la dispensación, la distribución y en algunos casos también controlan la prescripción, como es el caso de la cadena “Sensiblu” ya que entre sus negocios se encuentra el de proveer a la población de seguros sanitarios privados.

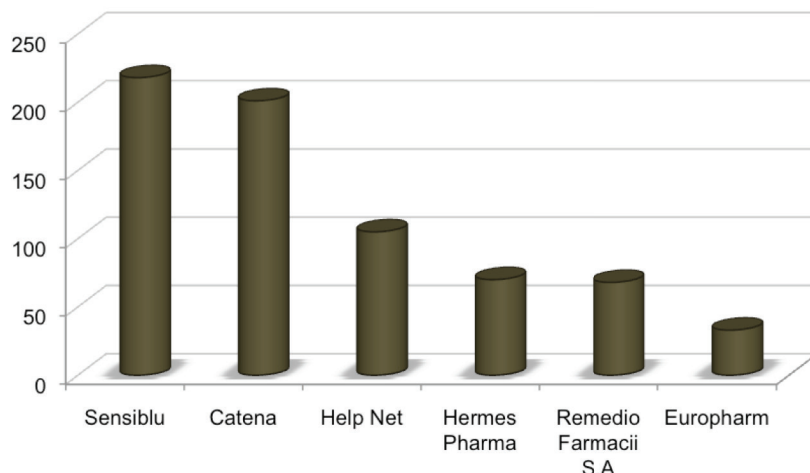
	Nº ESTABLECIMIENTOS	ETARIO
Sensiblu	218	Mayorista de distribución “Mediplus”
Catena	201	Mayorista de distribución “Fildas”
Help Net	105	Mayorista de distribución “Farmexin”
Hermes Pharma*	70	Mayorista de distribución “Relad Pharma”
Remedio Farmacii SA*	68	Mayorista de distribución “Montero Group”
Europharm*	33	Mayorista de distribución “GSK”
Dona	n.d	Mayorista de distribución “Farmexpert”

¹¹ Artículo 35, Ordin pentru aprobarea Normelor privind înfiintarea, organizarea și functionarea farmaciilor și drogheriilor.

¹² Capitulo II, Artículo 14 (2), Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

¹³ Capitulo II, Artículo 14 (1), Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

¹⁴ Capitulo II, Artículo 17, Legea farmaciei nr 266, 13 noiembrie 2008.

FIGURA 4.21.4. Principales cadenas de farmacias y propiedad de las mismas. Rumania, 2008 (199).

Datos estadísticos referentes al año 2006.

En los últimos años estas cadenas han ido adquiriendo una posición más fuerte en el mercado rumano como consecuencia de procesos de absorción, fusiones con otras empresas o mediante la adquisición de nuevos establecimientos. En este sentido, llama poderosamente la atención el incremento en el número de establecimientos que han experimentado las 3 mayores cadenas del país, durante el periodo de tiempo comprendido entre el 2006 y 2008 (tabla 4.21.4).

TABLA 4.21.4. Evolución del número de establecimientos que pertenecen a las 3 cadenas de farmacia más importantes. Rumania. 2006-2008 (188).

NOMBRE DE LA CADENA	2006	2008	INCREMENTO
Sensiblu	147	218	+ 71 (+41,49%)
Catena	118	201	+ 83 (+70,34%)
Help Net	75	105	+ 30 (+ 40%)

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

Los estudios de farmacia se pueden cursar en 7 universidades estatales, situadas en los municipios de Bucharest, Oradea, Cluj Napoca, Craiova, Iasi, Tirgu Mures, Timisoara. La duración total es de 5 años de los cuales 9 semestres se dedican a formación teórica y 6 meses se destinan a practicas tuteladas en oficinas de farmacia o en farmacias de hospital.

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los datos estadísticos correspondientes al año 2006, revelan la existencia de 1 licenciado en farmacia por cada 23.980 habitantes. Estos datos contrastan con la media europea que se sitúa en 1.400 habitantes por farmacéutico.

TABLA 4.21.5. Evolución del número de licenciados en farmacia. Rumanía, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	1.275	1.295	1.042	901	n.d
Nº Habitantes/ licenciado					
- Rumania	17.036	16.722	20.747	23.980	n.d
- Media de la UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

Como se aprecia en la tabla 4.21.5 durante el periodo de tiempo comprendido entre los años 2003 y 2006, el número de licenciados en activo ha experimentado un llamativo descenso. Una de las principales causas a las que se atribuye este fenómeno es la remuneración poco competitiva que tiene esta actividad en Rumania.

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La ratio de habitantes por farmacia se sitúa en 5.136. La figura 4.21.5 pone de manifiesto que las farmacias tienden a concentrarse en las áreas económicamente rentables, quedando desabastecido el medio rural.

FIGURA 4.21.5. Mapa de densidad de farmacias. Rumania, 2008 (43).

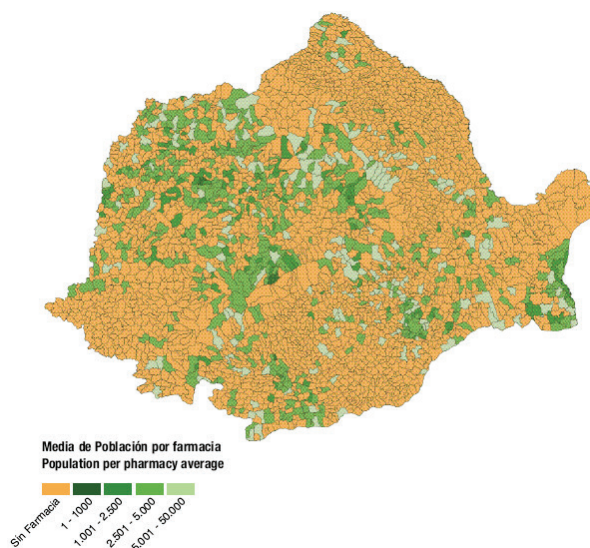
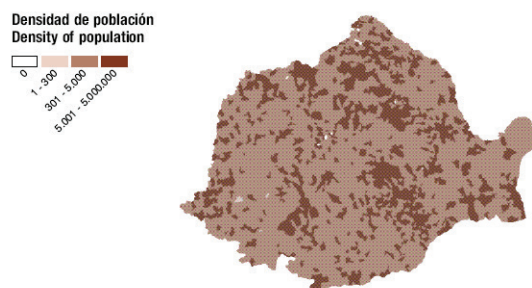
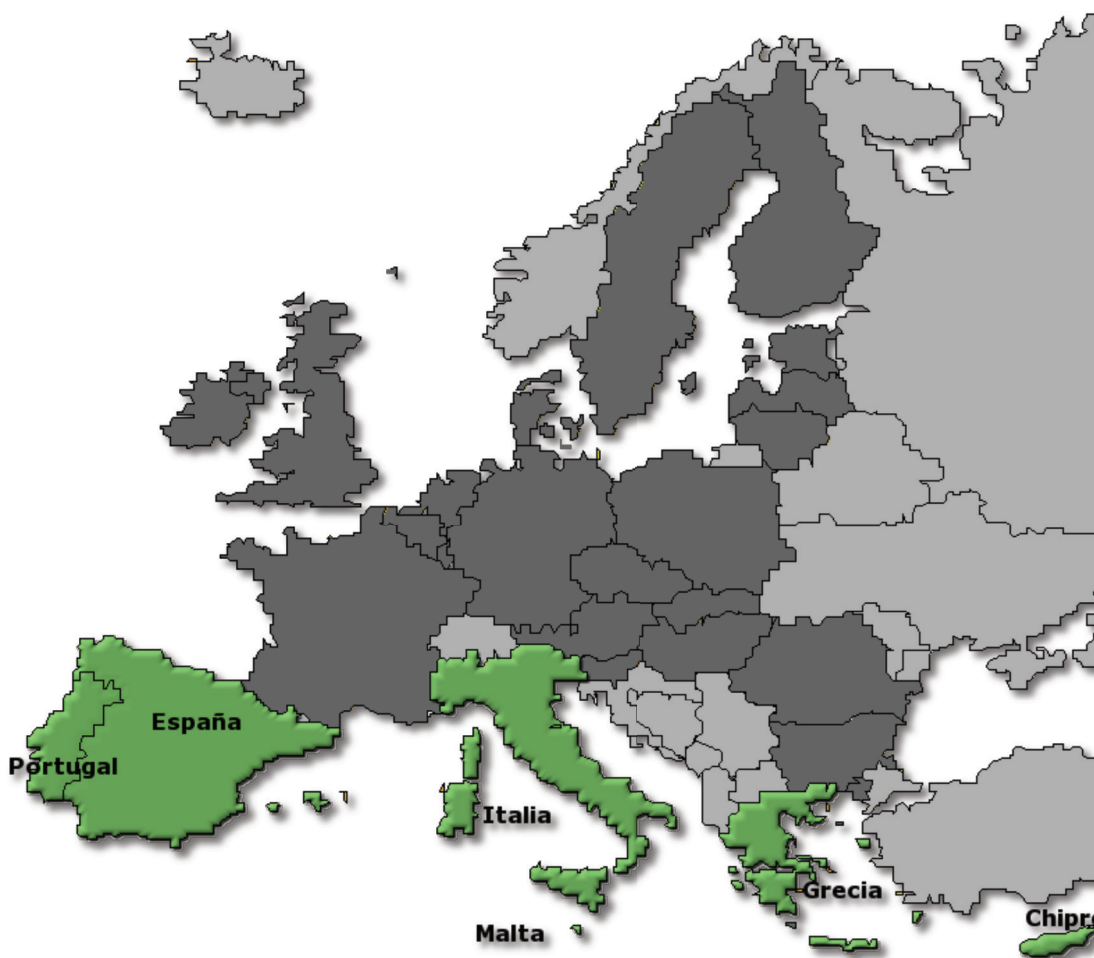


FIGURA 4.21.6. Mapa de densidad de población. Rumania, 2008 (43).



Chipre • España • Grecia
Italia • Malta • Portugal



- Europa meridional
- Estados miembros de la UE
- Países no integrados en la UE

- EUROPA MERIDIONAL -

4.22 CHIPRE

4.22.1. INTRODUCCIÓN.

Chipre es la tercera isla en tamaño de la cuenca mediterránea (9.251 km²).

En 1960, la isla pasó a ser una república independiente después de 82 años de dominio británico. En 1974, Turquía inició una operación militar y sus tropas ocuparon el 37% de la zona septentrional de la isla. Nueve años después de la ocupación, en 1983, se declaró la República Turca del Norte de Chipre, la cual nunca ha llegado a ser reconocida internacionalmente.

Nicosia es la ciudad más grande de la isla y es la capital, tanto de la República de Chipre como de la República Turca del Norte de Chipre. Se trata de la única capital del mundo dividida por un muro que separa dos Estados diferentes.

Se calcula que la población actual de Chipre es de 805.000 personas, de las cuales 642.600 (el 80,1%) pertenecen a la comunidad grecochipriota, 87.400 (el 10,9%) a la comunidad turcochipriota, y 72.500 (el 9%) son extranjeros que residen en la isla (33).

La parte sur de la isla o parte grecochipriota, se incorporó a la U.E en 2004 y a la eurozona en 2008. Por tanto, la normativa que se aborda en este capítulo hace referencia a la zona sur de la isla que es la que está integrada en la Unión Europea.

FIGURA 4.22.1. División territorial de Chipre.



4.22.2 PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

La **Ley General de Sanidad de 2001** sienta las bases de un sistema sanitario público y obligatorio para toda la población residente en el país¹ (36). Este sistema se financia a través de dotaciones presupuestarias y por las cotizaciones y contribuciones aportadas por los asegurados².

La prestación sanitaria se proporciona en centros públicos (hospitales y centros sanitarios) o en centros privados que han concertado sus servicios con

¹ Artículo 4, The General Health Care Scheme. Law nº 89 (I) of 2001.

² Artículos 18 y 19, The General Health Care Scheme. Law Nº 89 (I) of 2001.

los organismos públicos³ y abarca una gran variedad de servicios médicos entre los que se pueden destacar⁴:

- Asistencia médica primaria, especializada y hospitalaria.
- Servicio de urgencias.
- Medicamentos y otros productos farmacéuticos.
- Tratamientos de rehabilitación.
- Tratamientos dentales a menores de 15 años.
- Servicio de ortopedia: Suministro de prótesis y aparatos ortopédicos.
- Servicio de transporte de paciente.
- Atención médica a domicilio.

Además del sector sanitario público, en Chipre existe una fuerte presencia del sector privado que es altamente competitivo y sofisticado, ya que la mayoría de las aseguradoras privadas ofertan pólizas que proporcionan una amplia gama de servicios médicos a precios muy competitivos.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA.

La asistencia sanitaria es gratuita únicamente para ciertos grupos de población. El resto de los pacientes deben abonar una tarifa fija por los servicios médicos recibidos. Así, la normativa vigente establece las siguientes categorías de financiación en materia sanitaria:

A.1) Categoría A:

Los individuos integrados dentro de esta categoría reciben la asistencia sanitaria de forma totalmente gratuita. Dentro de este colectivo se encuentran:

- A.1) El Presidente de la República, los miembros del Consejo de Ministros y los miembros de la Cámara de Representantes.
- A.2) Funcionarios en activo y jubilados, miembros del servicio educativo, de la policía y de las fuerzas armadas.
- A.3) Personas a cargo de los individuos descritos en los grupos anteriores (A.1 y A.2).
- A.4) Los integrantes de familias numerosas de 4 o más hijos.
- A.5) Estudiantes de la Universidad de Chipre.
- A.6) Veteranos de guerra jubilados.
- A.7) Personas que perciben ayudas estatales.
- A.8) Solteros cuyos ingresos anuales no superen los 15.377,41€ y los miembros de las familias cuya renta anual sea inferior a los 30.754,83 €.
- A.9) Individuos con patologías crónicas tales como esclerosis múltiple, alzheimer, miastenia grave, talasemia, hemofilia, fibrosis quística, enfermedades congénitas del corazón, pacientes trasplantados, parapléjicos, tetrapléjicos, pacientes diabéticos y autistas menores de 18 años (15).

A.2) Categoría B:

³ Artículo 23, The General Health Care Scheme. Law of 2001.

⁴ Artículo 28, The General Health Care Scheme. Law of 2001.

Los individuos adscritos a esta categoría obtienen la prestación sanitaria pública con un descuento del 50% sobre los precios oficiales. Dentro de esta categoría se encuentran:

B.1) Solteros que perciben unos ingresos anuales comprendidos entre 15.379,12 € y 20.503,22 €.

B.2) Los integrantes de familias cuya retribución anual se sitúa entre 30.756,53 € y 37.589,23 €.

A.3) Categoría C:

Esta categoría abarca a los individuos que no están incluidos en los grupos anteriores (A y B). En este caso, la prestación sanitaria está sujeta al pago de unas tasas oficiales.

TABLA 4.22.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Chipre, 2010 (34).

CATEGORÍAS	SERVICIOS	IMPORTE QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
A	Atención primaria	0 €
	Atención especializada*	2 €/ Visita
	Atención hospitalaria*	Tarifa única diaria que varía en función de la calidad de las instalaciones: 1ª Clase: 20,50 €/ Día 2ª Clase: 10,25 €/ Día 3ª Clase: 6,83 €/ Día
B	Atención primaria	7,76 €/ Visita
	Atención especializada	10,25 €/ Visita Pruebas diagnósticas: 50% de su coste oficial
	Atención hospitalaria	50% de los precios oficiales establecidos para la categoría C.
C	Atención primaria	14,52 €/ Visita
	Atención especializada	20,50 €/ Visita Pruebas diagnósticas: 100% de su coste
	Atención hospitalaria	a. Atención médica: 20 €/ Día b. Medicamentos y pruebas diagnósticas: 100%
	Los pagos comprenden los siguientes conceptos:	c. Servicio de alojamiento y enfermería: En 1ª Clase: 123,02 €/ Día 2ª Clase: 102,52 €/ Día 3ª Clase: 71,76 €/ Día Ingreso en la UCI: 205,03 €/ Día

* Los importes establecidos solo se aplican a los funcionarios y miembros del Gobierno. El resto de los individuos adscritos a la categoría A están exentos de cualquier pago.

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Dos instituciones son las responsables de determinar los medicamentos que deben ser subvencionados por la sanidad pública chipriota: Son el Comité de Servicios Farmacéuticos (*Συμβούλιο Φαρμακευτικής*) y el Comité del Medicamento (*Σπιτροπή Φαρμάκων, ΕΦ*). La selección de medicamentos se realiza atendiendo a criterios farmacológicos, terapéuticos y económicos⁵ (36).

⁵ Artículo 39, The General Health Care Scheme. Law of 2001.

Los pacientes deben abonar un porcentaje del coste del medicamento. Este importe varía dependiendo de la categoría de financiación a la que pertenece el paciente, tal y como se pone de manifiesto en la tabla 4.22.2.

TABLA 4.22.2. Categorías de financiación de medicamentos. Chipre, 2007 (15).

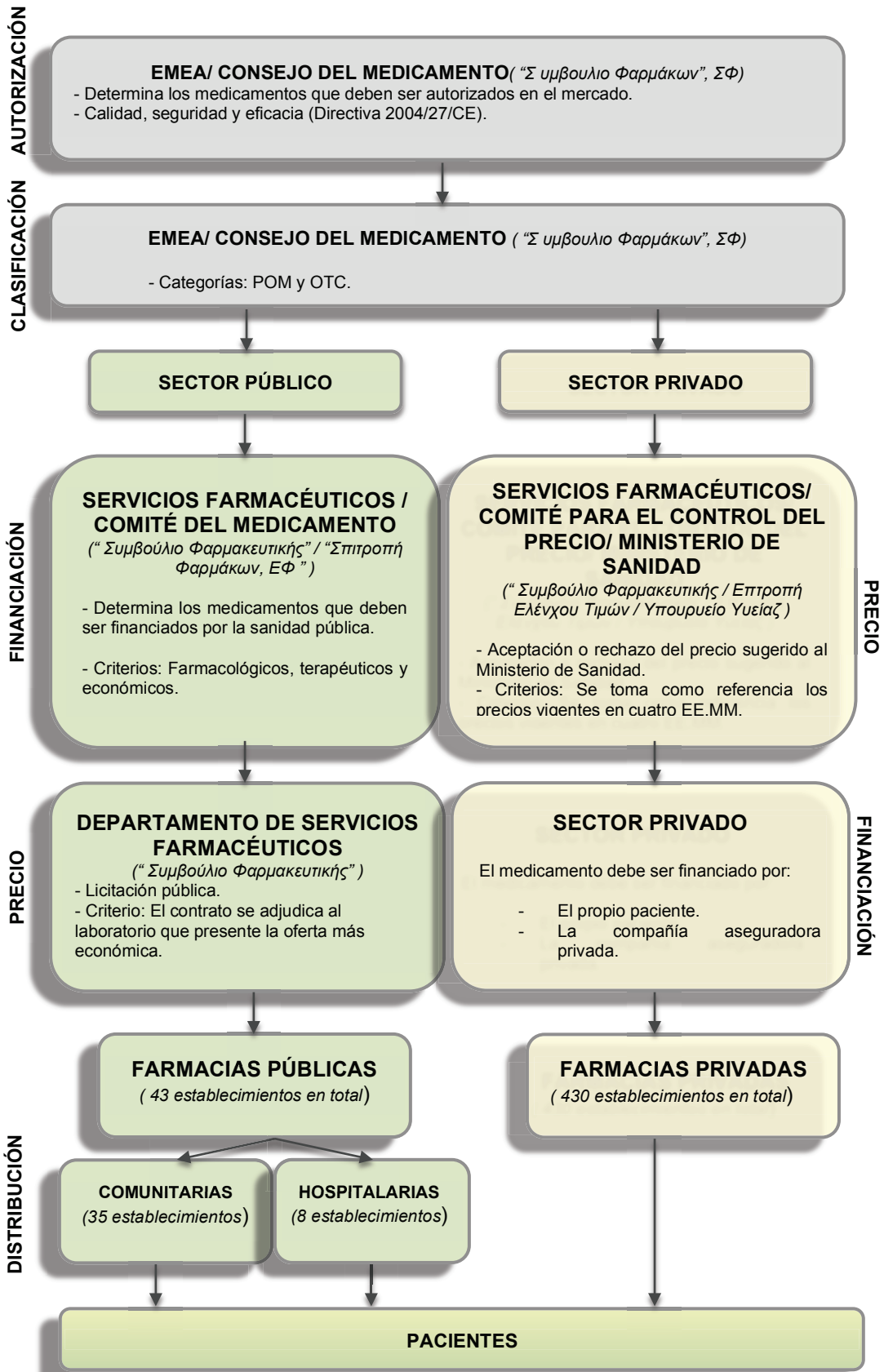
CATEGORÍAS	% DE FINANCIACIÓN	% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
A	100%	0%
B	50%	50%
C	0%	100%

Los medicamentos subvencionados solamente pueden ser dispensados en las farmacias hospitalarias ubicadas en centros públicos y en las farmacias comunitarias públicas, es decir aquellas que son propiedad de los ayuntamientos (*véase apartado C de la sección 4.22.3.2*).

4.22.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.22.3.1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.22.2. Organigrama del sistema farmacéutico. Chipre, 2007 (15).



4.22.3.2. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS (15).

Al igual que en el resto de los países del entorno europeo, los medicamentos se clasifican en los siguientes grupos:

- Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM).
- Medicamentos de venta libre (OTC).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO (15).

La Ley del Medicamento de 2006 establece el régimen para el control del precio del medicamento. A este respecto, se pueden distinguir 2 sistemas de control: uno para los medicamentos que son financiados con cargo a fondos públicos y otro para los que son subvencionados con fondos privados. Como consecuencia de la normativa vigente, el precio de un mismo medicamento varía según el organismo pagador.

TABLA 4.22.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Chipre, 2008.

	Establecimientos autorizados	Laboratorios	Mayoristas	Farmacia
Medicamentos financiados por la sanidad pública	Farmacias Públicas (Comunitarias y de hospital)	Procedimiento de licitación		-
Resto de Medicamentos (Sanidad privada)	Farmacias privadas	Precio intervenido	Precio Intervenido	Precio Intervenido

B.1) MEDICAMENTOS DISPENSADOS EN EL MARCO DE LA SANIDAD PÚBLICA.

El Gobierno chipriota compra directamente los medicamentos a los laboratorios y los distribuye a través de las farmacias públicas (tanto comunitarias como de hospital). Al tratarse de establecimientos de carácter público, estas farmacias no obtienen ninguna retribución económica, lo que influye en el precio final del producto.

La compra de medicamentos por parte de la Administración pública se realiza mediante un procedimiento de licitación en el cual se invita a los laboratorios a que presenten sus cotizaciones; el concurso se adjudica al laboratorio que oferte el precio más competitivo. Este procedimiento concursal se convoca únicamente para los productos fabricados por varios laboratorios en condiciones de competencia y nunca para los medicamentos que están sujetos a patente. Con el fin de lograr una mayor eficacia y transparencia en los procesos de contratación administrativa, las autoridades responsables deben anunciar públicamente el concurso.

La compra de medicamentos mediante procedimientos de licitación unido a la ausencia del margen comercial de las farmacias públicas, permiten que el sector público disponga de unos precios mucho más competitivos que los existentes en el sector privado.

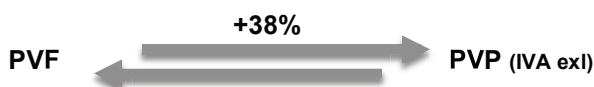
B.2) MEDICAMENTOS DISPENSADOS EN EL MARCO DE LA SANIDAD PRIVADA.

El régimen regulador establecido varía dependiendo el lugar donde se fabrica del medicamento tal y como se recoge en la tabla 4.22.4.

TABLA 4.22.4. Esquemas de regulación del precio de los medicamentos dispensados en el marco de la sanidad privada. Chipre, 2007 (15).

ORIGEN DEL MEDICAMENTO	Laboratorios (PVL)	Mayoristas (PVF)	Farmacias (PVP)
De producción local	Precio intervenido	Precio Intervenido (Margen fijo 20% del PVL)	Precio Intervenido (Margen fijo 33~38% del PVF)
Importados	Precio Libre	Precio Intervenido (Precio de referencia)	Precio Intervenido (Margen fijo 33~38% del PVF)

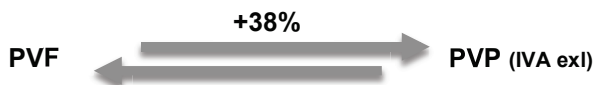
- **Medicamentos fabricados en Chipre:** El Estado interviene el precio del medicamento en todos los niveles de la cadena de comercialización mediante los siguientes procedimientos:
 - *A nivel del laboratorio:* Las autoridades determinan el precio industrial (PVL) teniendo en cuenta los costes de producción y la ganancia del sector.
 - *A nivel del mayorista de distribución (PVF):* El Gobierno determina el PVF mediante el incremento del 20% al precio industrial (PVL).
 - *A nivel de las farmacias:* Las autoridades fijan el PVP del medicamento incrementando al precio del mayorista, el beneficio de las farmacias que está establecido en el 38%. De manera excepcional y solamente para algunas especialidades, dicho margen se reduce en ocasiones al 33%.



- **Medicamentos de importación:** La autoridades sanitarias fijan el precio de distribución mayorista (PVF) y el de la venta minorista (PVP). Por el contrario, a nivel de la industria farmacéutica no existe ninguna normativa para determinar el precio industrial (PVL), por lo que los laboratorios tienen libertad para fijarlo.

Procedimiento para determinar el PVF y el PVP:

- El PVF fijado se corresponde con el promedio de los precios unitarios existentes en 4 países que se toman como referencia: Suecia, Austria, Francia y Grecia.
- El régimen establecido para determinar el PVP es idéntico al utilizado con las especialidades fabricadas a nivel local.



Los medicamentos de venta libre (OTC) están sujetos al mismo régimen de precios.

B.3) IMPUESTOS.

Los medicamentos están exentos de IVA a excepción de los utilizados en el diagnóstico clínico de enfermedades (agentes de diagnóstico), que están sujetos a un tipo impositivo de IVA del 15%.

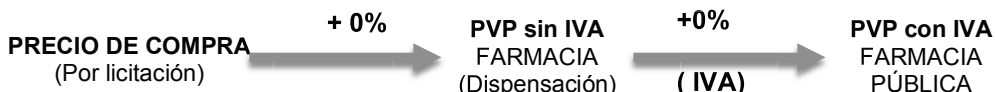
B.4) CALCULO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.

Como se ha mencionado con anterioridad, el PVP del medicamento varía en función del organismo pagador:

➤ **Medicamentos dispensados en el ámbito de la sanidad pública:**

En el marco de la sanidad pública los medicamentos se dispensan con un PVP igual a su precio de coste (figura 4.22.3.).

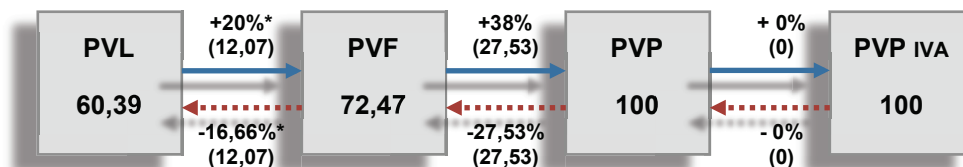
FIGURA 4.22.3. Desglose del precio de los medicamentos dispensados en el ámbito de la sanidad pública. Chipre, 2010.



➤ **Medicamentos dispensados en el ámbito de la sanidad privada:**

Cuando la dispensación se efectúa en el marco de la sanidad privada, el PVP que debe abonar el paciente está determinado por los márgenes de beneficio de los laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias (figura 4.22.4).

FIGURA 4.22.4. Desglose del precio de los medicamentos dispensados en el ámbito de la sanidad privada. Chipre, 2010.



* Margen de beneficio aplicable únicamente a los medicamentos fabricados en Chipre.

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS (15).

Los medicamentos solamente se pueden comercializar a través de:

- **Las farmacias comunitarias:** En función de la propiedad de estos establecimientos, se pueden distinguir los siguientes tipos de farmacias:
 - Farmacias de propiedad privada: Solamente pueden dispensar las prescripciones realizadas por médicos de la sanidad privada.
 - Farmacias públicas: Pertenecen a los ayuntamientos y son los únicos establecimientos (junto con las farmacias de hospital) que pueden dispensar las recetas médicas financiadas por la sanidad pública.
- **Las farmacias de hospital:** Están autorizadas a dispensar las prescripciones médicas de la sanidad pública a pacientes ambulatorios que no estén ingresados en las instalaciones del propio hospital.
- **Consultorios médicos situados en municipios rurales:** Los médicos rurales pueden obtener una autorización para dispensar medicamentos siempre que la farmacia más próxima se encuentre a una distancia superior a 30 kilómetros. No existen datos estadísticos oficiales del número de médicos dispensadores registrados en el país.

TABLA 4.22.5. Establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Chipre, 2006 (15).

Tipo	Nº de establecimientos	
Farmacias comunitarias	Privadas	430
	Públicas	35
	TOTAL	465
Farmacias de hospital		8
Médicos dispensadores		n.d

La aspirina es la única especialidad farmacéutica que se puede encontrar en otros canales de distribución (supermercados, droguerías...). La normativa vigente no permite la comercialización de medicamentos a distancia o a través de Internet.

4.22.3.3. LA FARMACIA EN CHIPRE (35).

A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Los únicos requisitos que contempla la norma para la apertura de farmacias privadas son⁶:

- La apertura se debe efectuar por parte de un licenciado en farmacia que deberá ostentar la titularidad.
- El farmacéutico titular deberá:
 - Estar registrado en la Asociación Farmacéutica de Chipre

⁶ Artículos 6, 8, 9 y 10. Pharmacy and Poisons Law. Chapter 254. Edition 1959.

(Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος).

- Superar un examen de conocimientos: En esta prueba se evalúan los conocimientos relacionados con la atención farmacéutica, legislación y gestión de la farmacia, entre otros.
- Contar con al menos 1 año de experiencia en una oficina de farmacia.

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La propiedad mayoritaria de las farmacias debe ser del farmacéutico lo que significa que el titular debe tener en propiedad al menos el 51%. El resto puede ser capital externo lo que significa que una persona que no esté en posesión del título de farmacéutico puede ser propietario como máximo del 49%. Además, la normativa chipriota contempla que un farmacéutico solamente puede figurar como titular de un único establecimiento.

C) DATOS ESTADÍSTICOS.

C.1) Nº DE ESTUDIANTES.

La única universidad en toda la isla que imparte la carrera de farmacia (*Near East University*), se encuentra situada en la zona norte de la ciudad de Nicosia. En la actualidad no existen datos disponibles acerca del número de estudiantes que se gradúan cada año ya que los estudios de farmacia comenzaron a impartirse en septiembre del año 2006.

C.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los licenciados en farmacia que deseen ejercer en el país deben inscribirse en la Asociación Farmacéutica de Chipre (*Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος*), para lo cual deben cumplir los siguientes requisitos:

- Ser mayor de 21 años.
- Ser ciudadano de la República de Chipre.
- Ser licenciado en farmacia y acreditar que los estudios se han cursado en el país o en cualquier otro Estado Miembro de la Unión Europea.

**TABLA 4.22.6. Evolución del número de licenciados en farmacia.
Chipre, 2003-2006 (282).**

Años	2003	2004	2005	2006
Nº total de licenciados	107	145	160	160
Nº Habitantes/ licenciado				
Chipre	6.734	5.083	4.737	4.819
Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400

Los datos estadísticos ponen de manifiesto la escasez de licenciados en farmacia en este país. La ratio de habitantes por licenciado es casi 3,5 veces superior a la ratio media de la Unión Europea.

C.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos estadísticos revelan la existencia de 1 farmacia cada 1.741 habitantes, lo que sitúa a Chipre en segunda posición en el ranking de la Unión Europea.

C.4) DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS FARMACIAS.

La República cuenta con un total de 473 farmacias que tienden a concentrarse en las áreas más pobladas de la isla tal y como se muestra en la figura 4.22.3. El elevado número de farmacias no garantiza que el medicamento resulte más accesible, ni tampoco garantiza un servicio farmacéutico de alta calidad puesto que tan solo las farmacias públicas, 43 en total, están autorizadas a dispensar las recetas médicas financiadas por la sanidad pública. Esto supone el 9% de farmacias establecidas y se estima que suministran medicamentos a aproximadamente el 75% de la población chipriota. Las farmacias privadas, 435 en total, atienden al 25% de la población que reside en la isla.

Como consecuencia del actual sistema de prestación farmacéutica, existe una saturación de las farmacias públicas que presentan a diario largas filas de pacientes que esperan para obtener los medicamentos.

FIGURA 4.22.5. Mapa de densidad de farmacias. Chipre, 2008 (43).

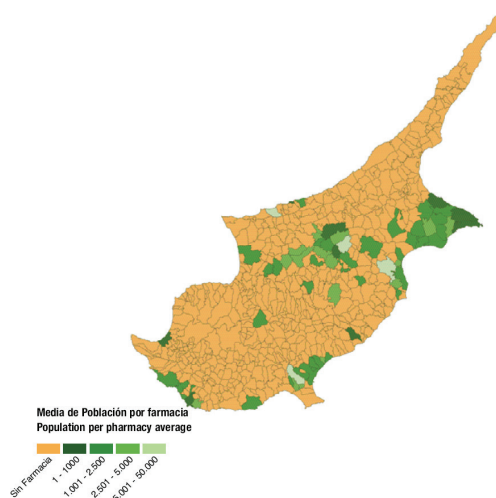
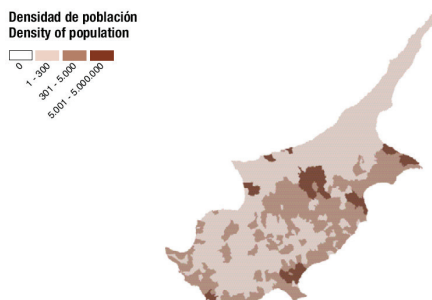


FIGURA 4.22.6. Mapa de densidad de población. Chipre, 2008 (43).



4.23 ESPAÑA

4.23.1. INTRODUCCIÓN (51).

La Seguridad Social española es el principal sistema de protección social del Estado. Su finalidad es garantizar unas prestaciones sociales concretas e individualizadas, para hacer frente a determinadas contingencias que pueden situar a la persona (y a quienes dependen de ella) en situación de necesidad.

El sistema de la Seguridad Social en España está integrado por dos niveles o modalidades de protección: el sistema contributivo y el sistema no contributivo.

A) Sistema contributivo:

Está integrado por los siguientes regímenes:

A.1) Régimen general: cubre a todos los trabajadores por cuenta ajena que no estén afiliados a los regímenes especiales, así como a algunas categorías de funcionarios;

A.2) Regímenes especiales para determinadas actividades profesionales por su naturaleza o por la índole de los procesos productivos:

- Agrario.
- Trabajadores autónomos.
- Empleados del hogar.
- Minería de carbón.
- Trabajadores del mar.
- Funcionarios civiles (Muface), que no se aplica a los funcionarios de nuevo ingreso.

Las prestaciones contributivas incluyen:

- Asistencia sanitaria
- Recuperación profesional en los casos anteriores
- Prestaciones económicas en las situaciones de:
 - Incapacidad temporal.
 - Maternidad.
 - Muerte y supervivencia.
 - Invalidez.
 - Jubilación.
 - Desempleo.
- Las prestaciones de servicios sociales para discapacitados y asistencia a la tercera edad.

B) Sistema no contributivo:

Las prestaciones no contributivas se reconocen a aquellas personas que, encontrándose en situación de necesidad protegible, carezcan de recursos suficientes para su subsistencia en los términos legalmente establecidos, aun cuando no hayan cotizado nunca o el tiempo suficiente para tener

derecho a las prestaciones de la modalidad contributiva.

Las prestaciones no contributivas incluyen:

- Asistencia sanitaria.
- Prestaciones económicas por jubilación.
- Prestaciones económicas por invalidez.

4.23.2. LA ASISTENCIA SANITARIA (150).

En nuestro país se pueden distinguir dos sistemas de aseguramiento sanitario:

A) Sistema sanitario público: Se caracteriza por:

- Garantizar una cobertura sanitaria a la mayor parte de la población.
- No ser homogéneo en su organización y gestión: De hecho dentro del sistema público pueden diferenciarse los siguientes subsistemas:

A.1) El Sistema Nacional de Salud (SNS): Se conoce popularmente con el nombre de Seguridad Social y proporciona cobertura sanitaria a cerca del 95% de la población.

A.2) Las mutualidades: Constituyen el sistema conocido como “Modelo Muface”, al tomar el nombre de la mutualidad más importante. Los colectivos cubiertos por las mutualidades son: el de funcionarios de la Administración General del Estado (MUFACE), el del poder judicial (MUGEJU), y el militar (ISFAS).

Las mutualidades dan cobertura a cerca del 4% de la población.

A.3) Otros sistemas para colectivos más específicos: los más importantes son el de Defensa, la sanidad penitenciaria y las Empresas Colaboradoras. Estas empresas reciben el nombre por colaborar con la Seguridad Social asumiendo la organización y gestión de una o varias de las prestaciones que proporciona esta Institución.

El sistema sanitario español suele identificarse con el Sistema Nacional de Salud (SNS) ya que es el subsistema más importante y el que proporciona cobertura sanitaria al 95% de la población. En el siguiente capítulo se estudiará las características del Sistema Nacional de Salud.

B) Sistema sanitario privado: Dentro del sistema privado se pueden distinguir los siguientes subsistemas:

B.1) Compañías de asistencia sanitaria: Los afiliados reciben todas las prestaciones a las que les da derecho la póliza contratada. Los servicios son proporcionados a través de medios propios de la compañía o de otros medios que han sido contratados específicamente para ello. Las más importantes por su elevado número de afiliados son ASISA, ADESLAS y SANITAS.

B.2) Seguro de enfermedad con compañías de reembolso: Los asegurados deben abonar los gastos médicos y solicitar el reembolso de los mismos a la compañía aseguradora.

B.3) Centros, establecimientos y profesionales en ejercicio libre: Con frecuencia están concertados con el SNS para la prestación de servicios concretos que están financiados con fondos públicos.

4.23.3. EL SISTEMA PÚBLICO: EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS).

El Sistema Nacional de Salud (SNS) se fundamenta básicamente en la **Constitución española de 1978** y en la **Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986** (79).

Las principales características que definen al SNS son:

- *Sistema integrado de cobertura universal:* El sistema está amparado por la Constitución española en donde se establece el derecho universal a la asistencia sanitaria.
- *Cobertura integral de las prestaciones:* El SNS oferta una amplia cartera de servicios sanitarios incluyendo servicios de prevención primaria y secundaria.
- *Gestión descentralizada:* El SNS está formado por los 17 servicios de salud de las Comunidades Autónomas.
- *Financiación pública vía impuestos.*
- *Organización por niveles asistenciales:* La asistencia sanitaria se estructura en atención primaria, atención especializada y emergencias sanitarias.

A) ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.

El Ministerio de Sanidad y Consumo es el órgano de la Administración General del Estado encargado de la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre política de salud, planificación y asistencia sanitaria y de consumo.

Para que se hagan efectivas las prestaciones sanitarias, el Ministerio de Sanidad delega en determinadas entidades la gestión y administración de estas prestaciones. Con anterioridad a 1981, la principal entidad encargada de esta función era el INSALUD, que ejercía sus funciones a nivel nacional. Sin embargo a partir de esa fecha comenzó un proceso mediante el cual se transfirieron estas competencias a las Comunidades Autónomas.

Con el fin de gestionar y administrar las competencias adquiridas, las diferentes autonomías fueron creando sus propios Servicios de Salud. Así tenemos, entre otros, el Instituto Madrileño de Salud, el Servicio Canario de Salud, el Servicio Vasco de Salud (Osakidetza), el Servicio Andaluz de Salud (SAS), el Instituto Catalán de Salud (ICS) etcétera....

TABLA 4.23.1. Decretos que regulan las transferencias del INSALUD en las diferentes Comunidades Autónomas.

COMUNIDAD AUTÓNOMA	REAL DECRETO
Cataluña	1517/1981, de 8 de julio
Andalucía	400/1984, de 22 de febrero
País Vasco	1536/1987, de 6 de noviembre
Comunidad Valenciana	1612/1987, de 27 de noviembre
Galicia	1679/1990, de 28 de diciembre
Navarra	1680/1990, de 28 de diciembre
Canarias	446/1994, de 11 de marzo
Asturias	1471/2001 de 27 de diciembre
Cantabria	1472/2001 de 27 de diciembre
La Rioja	1473/2001 de 27 de diciembre
Murcia	1474/2001 de 27 de diciembre
Aragón	1475/2001 de 27 de diciembre
Castilla –La Mancha	1476/2001 de 27 de diciembre
Extremadura	1477/2001 de 27 de diciembre
Baleares	1478/2001 de 27 de diciembre
Madrid	1479/2001 de 27 de diciembre
Castilla y León	1480/2001 de 27 de diciembre

A.1) Competencias adquiridas por las CC.AA en materia de sanidad:

Las Comunidades Autónomas ejercen sus competencias en las siguientes materias:

- Planificación sanitaria.
- Salud pública.
- Asistencia sanitaria.

Para ello, las CC.AA han asumido las funciones y servicios, los bienes, derechos y obligaciones relativos a dichas competencias, el personal y los créditos presupuestarios adscritos.

A.2) Competencias del Estado en materia de sanidad: Se pueden resumir en 4 puntos importantes:

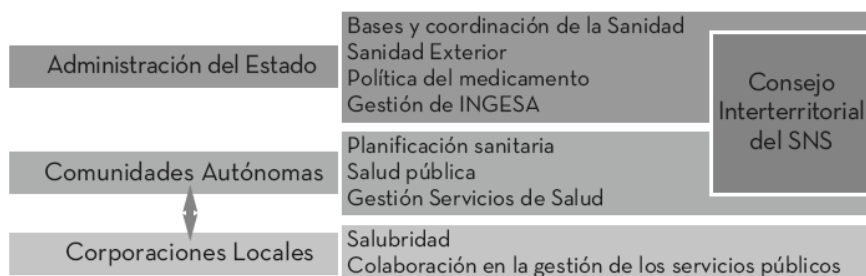
1. *Bases y coordinación general de la sanidad:* se refieren al establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.
2. *Sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales:* Las actividades de *sanidad exterior* se realizan en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Mediante *las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales*, España colabora con otros países y Organismos internacionales:

- en el control epidemiológico,
- en la lucha contra las enfermedades transmisibles,

- en la conservación de un medio ambiente saludable,
 - en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales,
 - en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud.
3. *Legislación sobre productos farmacéuticos:* En este caso, las competencias del Estado son las siguientes:
- Legislación sobre productos farmacéuticos.
 - Evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y productos sanitarios.
 - Decisión sobre la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados Internacionales.
 - Importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.
 - Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.
 - Adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.
4. *Gestión de IGESA:* La transferencias en materia sanitaria no se han materializado en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. Así, la Administración Central del Estado mantiene la gestión de la sanidad en estos municipios, a través de Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

FIGURA 4.23.1. Competencias de las Administraciones Públicas en materia sanitaria (105).



Fuente: Reparto de competencias según la Constitución Española, la Ley General de Sanidad y la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

B) PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

La **Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, establece la cartera de prestaciones y servicios que debe garantizar el Sistema Nacional de Salud y contempla (95):

- *Prestaciones de salud pública*¹: Es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población.
- *Prestación de atención primaria*²: Comprende las actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.
- *Prestación de atención especializada*³: Comprende los servicios de:
 - Asistencia especializada en consultas.
 - Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.
- *Prestación de atención sociosanitaria*⁴: Cuidados a enfermos, generalmente crónicos, que son proporcionados por los servicios sanitarios y sociales. Estos cuidados comprenden:
 - Los cuidados sanitarios de larga duración.
 - La atención sanitaria a la convalecencia.
 - La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.
- *Prestación de atención de urgencia*⁵.
- *Prestación farmacéutica*⁶.
- *Prestación ortoprotésica*⁷.
- *Prestación de productos dietéticos*⁸: Comprende la dispensación de:
 - Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
 - Nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos de uso ordinario, a causa de su situación clínica.
- *Prestación de transporte sanitario*⁹.

• **Contribución financiera del usuario:**

- **Servicios médicos:** Los servicios proporcionados en atención primaria, especializada y hospitalaria así como los servicios de urgencias resultan gratuitos.

¹ Art. 11, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

² Art. 12, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

³ Art. 13, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁴ Art. 14, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁵ Art. 15, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁶ Art. 16, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁷ Art. 17, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁸ Art. 18, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁹ Art. 19, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- **Medicamentos:** La prestación farmacéutica, a diferencia de las demás prestaciones, presenta la característica de estar cofinanciada por los usuarios. La contribución a la financiación del gasto farmacéutico en el SNS es la siguiente:
 - a) *Farmacia Hospitalaria:* Los medicamentos dispensados en el ámbito hospitalario no tienen copago.
 - b) *Recetas Médicas:* Los medicamentos que son prescritos a pacientes no hospitalizados están sujetos al siguiente copago:

TABLA 4.23.2. Contribución financiera del usuario en prestación farmacéutica. España, 2011.

BENEFICIARIOS		% QUE DEBE ABONAR EL PACIENTE
Pensionistas y sus beneficiarios		0%
No pensionistas y sus beneficiarios		40%
Otros colectivos específicos en cualquier régimen	Afectados por Síndrome Tóxico	0%
	Enfermos de SIDA Enfermos crónicos	10% (2,64 € máximo)

Con fecha 18 de junio de 1999, fue aprobado en el Consejo de Ministros el real decreto que regula el sistema de precios de referencia en nuestro país (109). A grandes rasgos, la política de establecimiento de precios de referencia se basa en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de fármacos prescritos siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido. En el caso de que el paciente no quiera abonar la diferencia de precio existente, podrá solicitar la sustitución del medicamento por otro con un precio igual o inferior al de referencia. Por tanto el sistema de precios de referencia se puede considerar como un copago evitable.

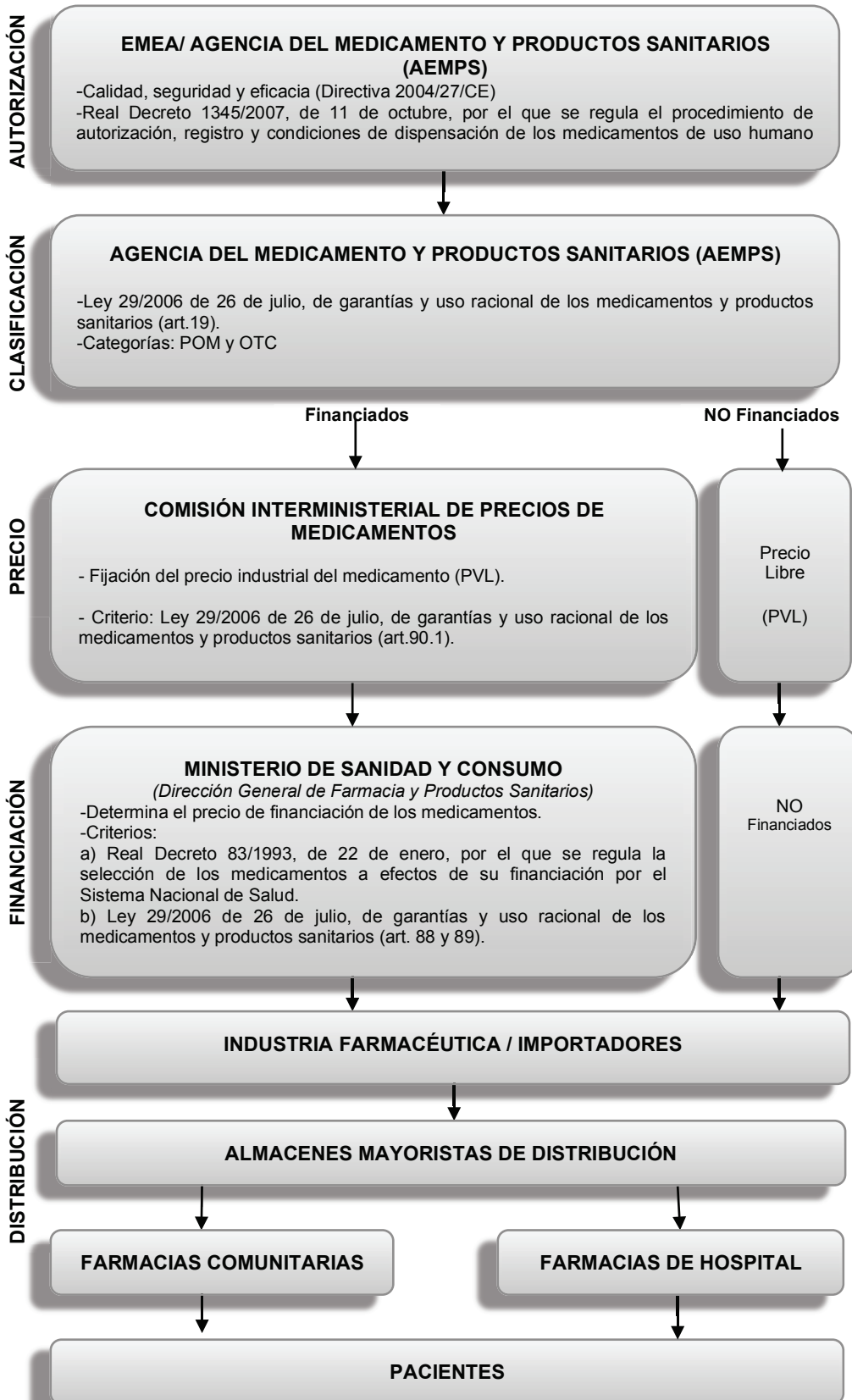
- **Prestaciones ortoprotésicas y dietéticas¹⁰:** La **Ley 16/2003** establece que “*Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las Administraciones sanitarias competentes*”.

4.23.4. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.23.4.1. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.23.2. Organigrama del sistema farmacéutico de España.

¹⁰ Artículos 17 y 18, Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.



4.23.4.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS (99).

La Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 19 establece la siguiente clasificación de medicamentos:

1. **Medicamentos sujetos a prescripción médica:** Hace referencia a los medicamentos que se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:
 - Pueden presentar un peligro directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
 - La utilización de los mismos de forma frecuente puede suponer directa o indirectamente un peligro para la salud.
 - Contienen sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas es necesario estudiar más detalladamente.
 - Se administran por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

2. **Medicamentos no sujetos a prescripción médica:** Son aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Los procedimientos establecidos para regular el precio del medicamento varían dependiendo de si el medicamento está subvencionado o por el contrario carece de financiación:

B.1) MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA:

En relación a los medicamentos que están financiados con cargo a fondos públicos, la Ley 29/2006, en su artículo 90 dispone que el Gobierno tiene la competencia para (99):

- Fijar el PVL máximo.
- Establecer el margen de beneficio de la distribución y farmacias.
- Fijar el PVP de los medicamentos: El procedimiento consiste en añadir al PVL, los costes de la comercialización (márgenes de beneficio de distribución y farmacias) y el IVA.

B.1.1) Fijación del precio industrial (PVL):

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos es el órgano encargado de determinar el precio industrial máximo (PVL máx) de los medicamentos y productos sanitarios que están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud¹¹. Para garantizar la máxima

¹¹ Artículo 90.2, Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

objetividad en la fijación de precios, se tiene en consideración el precio medio existente en otros Estados miembros.

B.1.2) Margen de beneficio de los mayoristas de distribución¹²:

Los márgenes de la distribución se establecen en los siguientes parámetros:

- Para los medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio (PVL) sea igual o inferior a 91,63 €, el margen se sitúa en el 7,6% del precio de venta del distribuidor (PVF) sin impuestos.
- En los fármacos cuyo PVL supere los 91,63 €, el beneficio del distribuidor será la cantidad de 7,54 € por producto.

TABLA 4.23.3. Margen comercial de la distribución mayorista. España, 2011 (111).

PVL	Beneficio establecido	
0 - 9,63 €	Porcentual	7,6% (del PVF IVA excl)
Más de 91,63 €	Tarifa fija	7,54 €

B.1.3) Margen de beneficio de las farmacias¹³:

El margen de las farmacias también varía dependiendo del precio industrial (PVL) del medicamento. Así, para aquellos medicamentos cuyo PVL sea igual o inferior a 91,63 €, la norma fija un beneficio del 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos. Cuando el PVL del medicamento es superior a la cifra indicada, el beneficio corresponde a una tarifa fija tal y como queda reflejado en la siguiente tabla.

TABLA 4.23.4. Margen comercial de las farmacias. España, 2011 (111).

PVL	Beneficio establecido	
0 - 9,63 €	Porcentual	27,9% (del PVP IVA excl)
91,63 € - 200 €	Tarifa fija	38,37 €
201 € - 500 €	Tarifa fija	43,37 €
Más de 501 €	Tarifa fija	48,37 €

Sin embargo, el beneficio bruto de las farmacias no se corresponde con los citados márgenes ya que todas las farmacias deben efectuar mensualmente los siguientes descuentos al SNS:

- Deducción fija del 7,5% en la facturación mensual al SNS¹⁴.
- Escala de deducción variable en función del volumen de facturación mensual de la farmacia.

¹² Artículo 1, Real Decreto 823/2008 de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

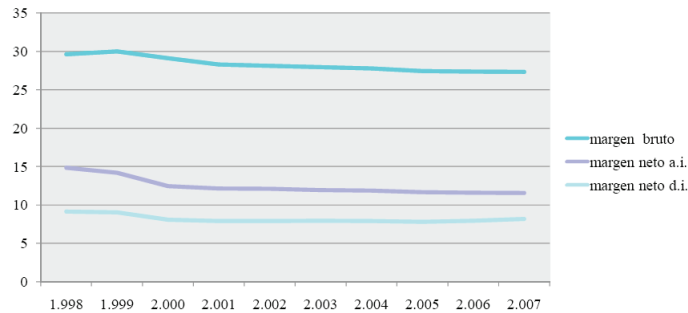
¹³ Artículo 2, Real Decreto 823/2008 de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

¹⁴ Artículo 10, Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Estas deducciones se analizarán más detalladamente en el siguiente apartado.

B.1.3.1) Situación actual de la farmacia española: Un estudio elaborado en el año 2009 para el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, por una asesoría especializada en farmacias (ASPIME), ponía de manifiesto que el margen bruto de la “farmacia tipo” española se situaba en el 27,33%; el margen neto antes de impuestos es de 11,56% y de 8,18% después de impuestos (16).

FIGURA 4.23.3. Evolución del margen medio de beneficio de la farmacia tipo* . España, 1998 – 2007 (16).



Como se aprecia en la tabla, desde el año 1999 se ha producido un recorte progresivo del beneficio de las farmacias españolas. Los últimos recortes se efectuaron en el año 2010 por lo que el margen actual estimado de la farmacia española es inferior a las cifras indicadas en el estudio del año 2009. Estos últimos recortes buscaban contener el gasto farmacéutico y acelerar la reducción del déficit público, y se concretaron en los siguientes decretos legislativos:

- a) Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo (113).
- b) Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo (112).

a) Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público: El capítulo V de este decreto establece que:

1. Las farmacias deben aplicar una deducción fija del 7,5% en la facturación mensual al Sistema Nacional de Salud (SNS)¹⁵. Esta deducción debe efectuarse considerando todos los medicamentos facturados a excepción de los medicamentos genéricos y de aquellos medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia. Sin embargo, la ley establece que esta deducción debe repartirse equitativamente entre todos los agentes de la cadena farmacéutica de la siguiente manera:
 - El 4,84% de la deducción deberá ser asumida por los laboratorios farmacéuticos.
 - El 0,57% por la distribución mayorista (7,5 x 7,6%).
 - El 2,09% por las farmacias (7,5 x 27,9%).

¹⁵ Artículo 8, Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

2. Reducción de un 7,5% del PVP de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. La reducción asciende al 20% en el precio de los absorbentes de incontinencia de orina¹⁶.
3. Junto a estas medidas, que inciden de lleno en la rentabilidad de la farmacia, el **RDL 8/2010** apunta también a una modificación del artículo 19.8 de la Ley de Garantías con el siguiente texto¹⁷:

"Mediante resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente".

b) Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud:

Entre las medidas más polémicas de las aprobadas por este decreto destacan:

1. Reducción progresiva del precio de los medicamentos genéricos¹⁸.
2. Se establece la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Política Social saque medicamentos de diagnóstico hospitalario del canal farmacéutico, para pasar a ser dispensados en hospitales y centros de atención primaria.
3. Aprobación de una escala de deducciones variable en función del volumen de facturación mensual de la farmacia al SNS. Realmente esta escala de deducciones se instauró en el año 2000¹⁹ aunque con el RDL 4/2010, los tramos de esta escala fueron modificados en los términos que se indican en la tabla 4.23.5²⁰.

Para determinar los tramos de facturación mensual se deben considerar las prescripciones que han sido dispensadas al Sistema Nacional de Salud, después de aplicar la deducción del 7,5% prevista en el apartado anterior (a.1). Como se aprecia en la tabla, a medida que aumenta la facturación mensual, disminuye el margen de beneficio de la farmacia, ya que aumenta el descuento que debe aplicarse. Únicamente las farmacias con una facturación mensual por debajo de

¹⁶ Artículo 11, Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

¹⁷ Artículo 12.1, Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

¹⁸ Artículo 1, Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

¹⁹ Artículo 3.1, Real Decreto- ley 5/2000 de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos

²⁰ Disposición final tercera, Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

los 40.541 € están exentas del pago de esta deducción (40.541 – 7,5% x 40.541 = 37.500,4 €)

TABLA 4.23.5. Escala de deducciones a las farmacias. España, 2011 (112).

Facturación mensual a PVP (IVA incl) hasta - Euros	Deducción - Euros	Resto hasta - Euros	Porcentaje aplicable (%)
37.500,01	0	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	En adelante	20,00

B.1.3.2) Previsión del impacto económico del RDL 4/2010 y del RDL 8/2010 en las oficinas de farmacia. Un informe elaborado por la Federación Española de Farmacéuticos Empresarios (FEFE) pronosticó que estos decretos iban a tener un enorme impacto económico sobre las oficinas de farmacia. Los datos de este informe cuantificaban una reducción media de beneficios de las farmacias españolas en torno a los 30.000 € anuales. Como consecuencia de ello, se estimó una pérdida de numerosos puestos de trabajo, pérdida que indudablemente repercutiría en la calidad de la asistencia al ciudadano.

En opinión de esta asociación, estas medidas de recorte a las oficinas de farmacia tienen un coste para el Estado de más de 800 millones de euros, como consecuencia de las pérdidas de puestos de trabajo y de los menores ingresos por IRPF, coste social que podría haberse evitado si se hubiera actuado sobre la demanda.

TABLA 4.23.6. Impacto económico por oficina de farmacia de los RDL 4/2010 y 8/2010. España, 2011 (69).

TRAMO DE DESCUENTO	Nº FARMACIAS AFECTADAS	PÉRDIDA DE BENEFICIO EN €/AÑO POR RD 4/2010	PÉRDIDA DE BENEFICIO EN €/AÑO POR RD 8/2010	PERDIDA TOTAL 12 MESES
0	6.376	-8.398	-5.542,7	-13.941
7,8	2.037	-10.552	-6.964,3	-17.516
9,1	3.356	-14.005	-9.243,3	-23.248
11,4	7.975	-26.124	-17.241,8	-43.366
13,6	1.370	-53.508	-35.315,3	-88.823
15,7	70	-94.476	-62.354,2	-156.830
17,2	18	-149.448	-98.635,7	-248.084
TOTAL/MEDIA	21.202	-19.481	-12.857,5	-32.338

B.2) MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS POR LA SANIDAD PÚBLICA:

Los laboratorios tienen la libertad para establecer el precio industrial de los medicamentos que no están financiados por las arcas públicas. El margen de beneficio de la distribución y farmacias está fijado por la norma y es el mismo que el establecido para los medicamentos financiados por la sanidad pública.

Las farmacias disponen de la facultad de aplicar descuentos de hasta un 10% en el precio de venta al público impuestos incluidos, en la dispensación de medicamentos publicitarios²¹ (110).

B.3) IMPUESTOS.

A todos los medicamentos de uso humano se les aplica un tipo impositivo de IVA del 4%²² (81).

B.4) CALCULO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.

Las siguientes ecuaciones matemáticas permiten determinar el PVP de un medicamento partiendo del PVL:

- **Presentaciones de medicamentos con un PVL ≤ 91,63 €:**

$$\begin{aligned} \text{PVP} &= \text{PVL} \times 1,501042 \\ \text{PVP (IVA incl)} &= \text{PVL} \times 1,561083 \end{aligned}$$

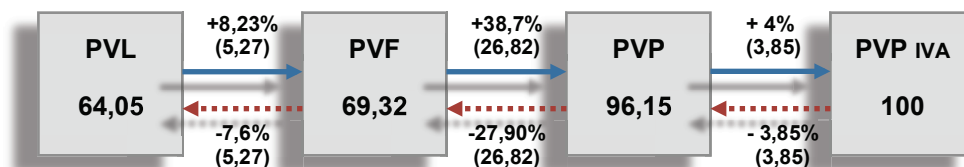
- **Presentaciones de medicamentos con un PVL > 91,63 €:**

$$\begin{aligned} \text{PVP} &= \text{PVL} + 45,91 \\ \text{PVP (IVA incl)} &= (\text{PVL} + 45,91) \times 1,04 \end{aligned}$$

B.5) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

Los datos expuestos en la figura 4.23.4 son aproximados ya que no se han considerado los descuentos que efectúa el SNS a las farmacias. También es importante señalar que los márgenes comerciales que se han tomado como referencia para realizar los cálculos, son los establecidos para los medicamentos que tienen un precio industrial inferior a 91,63 €.

FIGURA 4.23.4. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. España, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 64,05 (Precio venta laboratorio)
- × 5,27 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 26,82 (Margen de la oficina de farmacia)

²¹ Artículo 2.3, Real Decreto- ley 5/2000 de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos.

²² Artículo 91. dos, 3º, Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

× 3,85 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

En todas las Comunidades Autónomas, la dispensación de medicamentos sólo puede efectuarse en las oficinas de farmacia comunitarias. Las farmacias hospitalarias no pueden dispensar al público medicamentos con recetas prescritas por los facultativos del SNS. Tampoco se permite a ningún otro tipo de establecimientos distribuir los medicamentos que no requieren prescripción médica.

Las farmacias comunitarias no están autorizadas para dispensar medicamentos sujetos a prescripción médica a través de Internet²³. Hacerlo se considera una infracción tipificada como muy grave. En cuanto a la venta por Internet de aquellos medicamentos que no requieren receta, está pendiente de desarrollar la normativa específica que permita hacerlo, garantizando que la transacción debe realizarse a través de una oficina de farmacia.

4.23.4.3 LA FARMACIA EN ESPAÑA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

El marco legislativo en España aplicable a la ordenación farmacéutica se halla definido en:

- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (79).**
- **Ley 16/1997, de 25 abril, de regulación de servicios de oficinas de farmacia (84).**

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

La **Ley General de Sanidad de 1986** establecía que todas las Comunidades Autónomas debían asumir las funciones y los servicios que hasta entonces venía desempeñando el Instituto Nacional de Salud (INSALUD).

En el artículo 103 de la citada Ley se establecía que *“las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias”*.

La **Ley 16/1997 de regulación de servicios de oficinas de farmacia**, recoge la planificación anunciada en la Ley 14/1986, y autoriza a las Comunidades Autónomas a establecer criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia, pero siempre teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con el objetivo de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

Con esta finalidad, en el artículo 2.2 de la ley se especifica que la ordenación territorial de estos establecimientos se debe efectuar por módulos de población

²³ Artículo 101, c,11, Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

y distancias entre oficinas de farmacia que han de determinar las Comunidades Autónomas.

El artículo 2.3 (que no es imperativo para todas las Comunidades Autónomas) establece unos límites, que con carácter general será de una nueva farmacia por cada 2.800 habitantes hasta un límite de 4.000 habitantes por farmacia como máximo. No obstante, las Comunidades Autónomas pueden establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

El artículo 2.4 añade que la distancia mínima entre oficinas de farmacia, será con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

A lo largo de los años cada Comunidad ha ido redactando su propia Ley de ordenación de farmacias. Todas ellas tienen en común la existencia de un módulo mínimo de población que es necesario para la apertura de nuevas farmacias, siendo el de Navarra con 700 habitantes/ farmacia el menor de todos y el de Cataluña con 4.000 habitantes/ farmacia, el mayor.

TABLA 4.23.7. Criterios de planificación farmacéutica por CC. AA. España, 2011.

	CRITERIOS DE POBLACIÓN	CRITERIOS DE DISTANCIAS	
		Entre FARMACIAS	CENTROS de SALUD PÚBLICOS
Andalucía ²⁴	1 farmacia cada 2.800 hab. con carácter general (la norma contempla excepciones)	250 m	200 m
Aragón ²⁵	Zonas de salud urbanas: 1F/2.600 Hab. Zonas de salud NO urbanas: 1F/2.000 Hab.	250 m	
Asturias ²⁶	1 farmacia cada 2.500 hab. con carácter general	250 m	250 m
Baleares ²⁷	1 farmacia cada 2.800 hab. con carácter general	250 m	250 m
Canarias ²⁸	1 farmacia cada 2.800 hab. con carácter general	250 m	250 m
Cantabria ²⁹	1 farmacia cada 2.800 hab. con carácter general	250 m	150 m
Castilla y León ³⁰	Zona farmacéutica urbana: 1F/2.500 Hab. Zona farmacéutica semiurbana: 1F/2.000 Hab. Zona farmacéutica rural: 1/1.800 Hab.	250 m 150 m	250 m 150 m

²⁴ Artículos 29 y 30, Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

²⁵ Artículos 14 y 15, Ley 4/199, de 25 de marzo, de ordenación farmacéutica para Aragón.

²⁶ Artículos 11 y 13, Ley de la Comunidad Autónoma de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica.

²⁷ Artículos 17, 18 y 19, Ley 7/1998 de 12 de noviembre de ordenación farmacéutica de las Islas Baleares.

²⁸ Artículos 21 y 22, Ley 4/2005 de 13 de julio de ordenación farmacéutica de Canarias.

²⁹ Artículos 22 y 23, Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cantabria.

³⁰ Artículos 18 y 19, Ley de la Comunidad Autónoma de Castilla y León 13/2001, de 20 de diciembre, de ordenación farmacéutica.

	CRITERIOS DE POBLACIÓN	DISTANCIA Entre FARMACIAS	DISTANCIA a CENTROS DE SALUD PÚBLICOS
Castilla la Mancha ³¹	1 Farmacia cada 1.800 hab.		250 m 150 m (en municipios de < de 5.000 hab.)
Cataluña ³²	Área básica urbana: 1F/ 4.000Hab. Área Básica semiurbana y rural: 1F/2.500 Hab. Área básica de montaña: 1F/1.500 Hab.	250 m	225 m 125 m
Extremadura ³³	Nº de farmacias=[(nº Hab-700)x0,00043]+1	250 m	250 m
Galicia ³⁴	Z.F.Urbana: 1F/ 2.800 Hab. Z.F.Semiurbana: 1F/ 2.500 Hab. Z.F.Rural: 1F/ 2.000 Hab.	250 m	250 m
La Rioja ³⁵	Z.F. Urbanas y no urbanas: 1F/ 2.800 Hab. Municipios turísticos: 1F/ 2.800 Hab. estacionales Sectores de expansión urbanísticos: 1F/ 2.000 Hab. Z.F. de montaña o especiales: 1F/ Z.F. En todos los municipios con >400Hab. se puede autorizar 1 farmacia	250 m 800 m (en sectores en expansión)	250 m
Madrid ³⁶	Z. F. Urbanas: 1F/ 2.800Hab. Z. F. Rurales: 1F/2.000 Hab.	250 m	150 m
Murcia ³⁷	Z. F. Urbanas: 1F/ 2.800 Hab. Z. F. Rurales: 1F/ 1.500 Hab. (si la población es >500 Hab. Se puede autorizar una nueva farmacia) Z. F. Turísticas: 1F/ 2.500 Hab.	250 m	200 m 125 m (si es farmacia única)
Navarra ³⁸	Nº Máximo de farmacias por municipio: 1F / 700 Hab Las localidades con una población <700 Hab pueden tener una farmacia si las autoridades lo consideran conveniente	150 m	NO
País Vasco ³⁹	Municipios con más de 1 Z.B.S: 1F/ 3.200 Hab. Municipios con 1 Z.B.S: 1F/ 2.800 Hab. Municipios con 1 Z.B.S que está compartida con otros municipios: 1F/ 2.500 Hab.	250m	150m
Valencia ⁴⁰	Z.F. Generales: 1F/ 2.800 Hab. Z.F. Turísticas: 1F/ 3.500 Hab estacionales	250m	250m

³¹ Artículo 36, Ley 5/2005 de 27 de junio de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla la Mancha.

³² Artículo 6, Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña.

³³ Artículos 23 y 24, Ley de la Comunidad Autónoma de Extremadura 6/2006, de 9 de noviembre, de farmacia.

³⁴ Artículo 18, Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

³⁵ Artículo 8, Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

³⁶ Artículos 32 y 33, Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

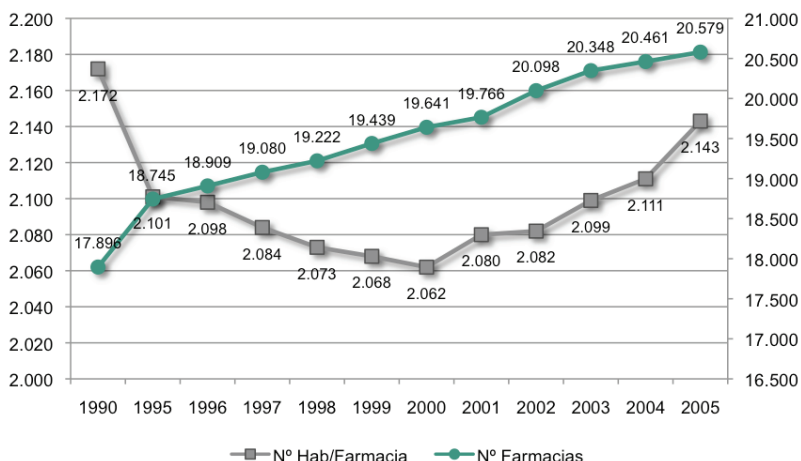
³⁷ Artículos 17 y 18 de la Ley 3/1997 de 28 de mayo de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia.

³⁸ Artículo 1, Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica.

³⁹ Sección II, Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

⁴⁰ Artículos 21, 22 y 23, Ley 6/1998, de 22 de junio de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

FIGURA 4.23.5. Evolución del nº de oficinas de farmacia y de la ratio de habitantes por farmacia. España, 1990-2005 (195).



• **Experiencia de la Comunidad Foral de Navarra:** En el año 2000, la Comunidad Foral abandonó el sistema de planificación establecido hasta la fecha (basado en módulos mínimos de población necesarios para la apertura de nuevas farmacias), y optó por un modelo de flexibilización planificada, que permitía la instalación de nuevas oficinas de farmacia dependiendo de la voluntad y el interés de cada profesional, puesto que sólo se restringía la apertura a:

- Una distancia mínima entre farmacias de 150 metros.
- Un número máximo total de farmacias en toda la Comunidad Foral que no podía ser superior a una farmacia por cada 700 habitantes.

Tras la entrada en vigor de esta ley se instalaron un gran número de farmacias a lo largo de todo el territorio. En algunas localidades la ratio de habitantes por farmacia llegó a situarse por debajo de la cifra de 700 habitantes. Esta situación llegó a comprometer la accesibilidad de la población a los medicamentos ya que las farmacias establecidas no tenían un nivel mínimo de rentabilidad económica que pudiera garantizar la suficiencia en el suministro de medicamentos. Por ello 8 años más tarde, en el año 2008, se reformó la controvertida Ley de Atención Farmacéutica. La **Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica**, en su artículo 1, establecía las siguientes modificaciones:

- Se limita del número de oficinas de farmacia por localidad: Es necesario un módulo mínimo de población de 700 habitantes, para poder instalar una farmacia.
- Desaparece la limitación del número máximo total de farmacias en Navarra.

C) REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES.

Todas Comunidades Autónomas imponen unos requisitos que deben cumplir los locales donde se encuentran ubicadas las oficinas de farmacia, como puede

ser el tamaño del local o la existencia de zonas diferenciadas (como por ejemplo de atención al usuario, aseo, zona de recepción y almacenamiento de medicamentos, etc.). Además, los locales deben tener un acceso directo, libre y permanente a la vía pública, sin barreras arquitectónicas.

TABLA 4.23.8. Requisitos que de las instalaciones de las farmacias en las diferentes CC. AA. España, 2011.

CC. AA	SUPERFICIE MÍNIMA DEL LOCAL	ZONAS DIFERENCIADAS
Andalucía ⁴¹	85 m ²	SI
Aragón ⁴²	80m ²	NO
Asturias ⁴³	75 m ²	SI
Baleares ⁴⁴	80 m ²	SI
Canarias ⁴⁵	80 m ²	SI
	65 m ² en núcleos con una población inferior a 2000 Hab.	
Cantabria ⁴⁶	70 m ²	SI
Castilla y León ⁴⁷	70 m ²	SI
Castilla la Mancha ⁴⁸	60 m ²	SI
Cataluña ⁴⁹	75 m ²	SI
Extremadura ⁵⁰	70 m ²	SI
Galicia ⁵¹	60 m ²	SI
La Rioja ⁵²	40 m ²	SI
Madrid ⁵³	75 m ²	SI
Murcia ⁵⁴	75 m ²	SI
Navarra ⁵⁵	75 m ²	SI
País Vasco ⁵⁶	75 m ²	SI
Valencia ⁵⁷	80 m ²	SI

⁴¹ Artículo 25, Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

⁴² Artículo 15, Ley 4/1999, de 25 de marzo, de ordenación farmacéutica para Aragón.

⁴³ Artículo 34, Ley de la Comunidad Autónoma de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica.

⁴⁴ Artículos 2 y 3, Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el cual se establecen los requisitos técnicos sanitarios que deben de reunir las oficinas de farmacia.

⁴⁵ Artículo 38, Ley 4/2005 de 13 de julio de ordenación farmacéutica de Canarias.

⁴⁶ Artículo 6, Decreto 7/2003, de 30 de enero. Oficinas de farmacia. Aprueba la planificación farmacéutica y establece los requisitos técnico-sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de oficinas de farmacia.

⁴⁷ Artículos 18 y 19, Ley de la Comunidad Autónoma de Castilla y León 13/2001, de 20 de diciembre, de ordenación farmacéutica.

⁴⁸ Artículo 35, Ley 5/2005 de 27 de junio de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla la Mancha.

⁴⁹ Artículo 16, Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña; Artículos 2 y 7 Decreto 168/1990, de 3 de julio por el cual se establecen los requisitos técnico-sanitarios que deben de cumplir las oficinas de farmacia.

⁵⁰ Artículo 13, Ley 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

⁵¹ Artículo 16, Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

⁵² Artículo 57, Ley 77/19 de 2 de noviembre de 2004, del ejercicio de la profesión farmacéutica. Creación del Colegio de Farmacéuticos.

⁵³ Artículo 29, Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

⁵⁴ Artículo 8, Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia.

⁵⁵ Artículo 12, Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica en materia de oficinas de farmacia.

⁵⁶ Artículo 7, Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

⁵⁷ Artículo 14, Ley 6/1998, de 22 de junio de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

D) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

En todas las legislaciones de las diferentes Comunidades Autónomas, se contempla que sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Además la normativa establece que cada farmacéutico solamente puede ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. En algunas autonomías como Castilla-La Mancha⁵⁸ o La Rioja⁵⁹, la ley no permite cotitularidades con un porcentaje de participación para cada titular inferior al 25% del total de la misma.

El titular o cotitulares de una farmacia son los responsables de todas las funciones que se desarrollen en la farmacia.

Con fecha 1 de marzo de 2007, el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó la **Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales**, lo que generó un cúmulo de especulaciones sobre la liberalización de las farmacias en lo que respecta al régimen de la propiedad.

El artículo 4,2 de la citada ley establece que: *“Como mínimo, la mayoría del capital y de los derechos de voto, o la mayoría del patrimonio social y del número de socios en las sociedades no capitalistas, habrán de pertenecer a socios profesionales”*.

Por otro lado en la disposición adicional sexta se hace referencia a las oficinas de farmacia en los siguientes términos: *“Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación”*.

La aprobación de esta ley generó una enorme confusión en el sector de la farmacia ya que algunos juristas afirmaron que esta ley autorizaba a las oficinas de farmacia a admitir hasta un 25% de capital no farmacéutico. Finalmente, el 8 de abril de 2008, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publicó una resolución con el objeto de establecer un criterio interpretativo y de actuación común en lo relativo a los procedimientos de transmisión de las oficinas de farmacia. Las conclusiones de la resolución revelan que de acuerdo con el marco jurídico actual, la titularidad de las farmacias solo puede corresponder a personas físicas que ostenten la licenciatura en farmacia y que estén debidamente colegiadas. Esto significa que no se pueden autorizar sociedades profesionales, reguladas en la Ley 2/2007 de 15 de marzo de Sociedades Profesionales, como titulares de oficinas de farmacia, como tampoco se puede autorizar la transmisión de la autorización de una oficina de farmacia a favor de una sociedad profesional.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) Nº DE ESTUDIANTES.

España es el 5º país de la U.E que cuenta con mayor número de universidades en donde se imparten los estudios de farmacia. En consecuencia, no es de

⁵⁸ Artículo 20, Ley 5/2005 de 27 de junio de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha.

⁵⁹ Artículo 6, Ley 8/1998 de junio de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

extrañar que la tasa anual de graduados se encuentre entre las tasas más altas del entorno europeo.

TABLA 4.23.9. Evolución del número de graduados en farmacia. España, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	2.601	2.643	2.439	2.244	n.d
Nº graduados/100.000 Habitantes					
España	6,19	6,19	5,62	5,17	n.d
Media de la UE (27 EE. MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

E.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La normativa estatal establece la obligatoriedad del colectivo farmacéutico de colegiarse para poder ejercer la profesión. En la actualidad trabajan en las oficinas de farmacia españolas alrededor de 40.000 farmacéuticos como titulares, copropietarios, adjuntos, regentes y sustitutos. Como se aprecia en la siguiente tabla, la tasa de licenciados por cada 100.000 habitantes es muy superior a la tasa media existente en la Unión Europea.

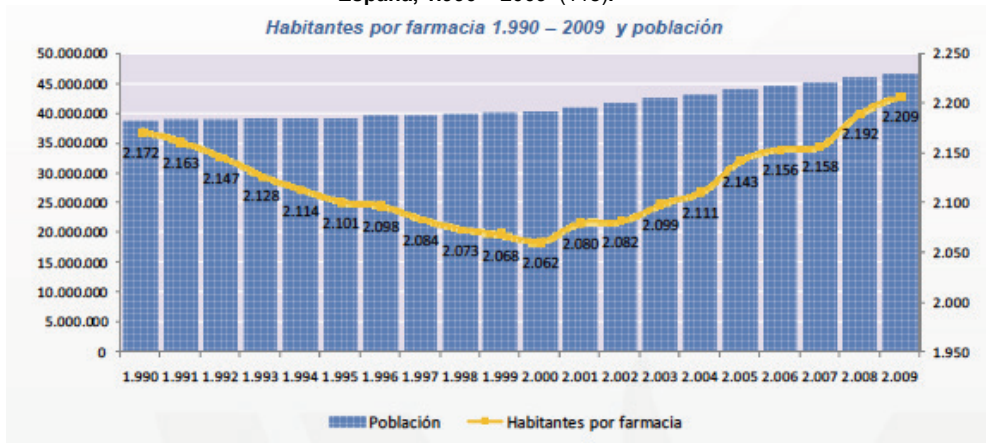
TABLA 4.23.10. Evolución del número de licenciados en activo. España, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	35.800	36.700	41.100	39.900	n.d
Nº Licenciados/ 100.000 Habitantes					
España	85,23	85,97	97,01	91,08	n.d
Media de la UE (27 EE. MM)	74,98	71,43	72,5	71,43	n.d

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

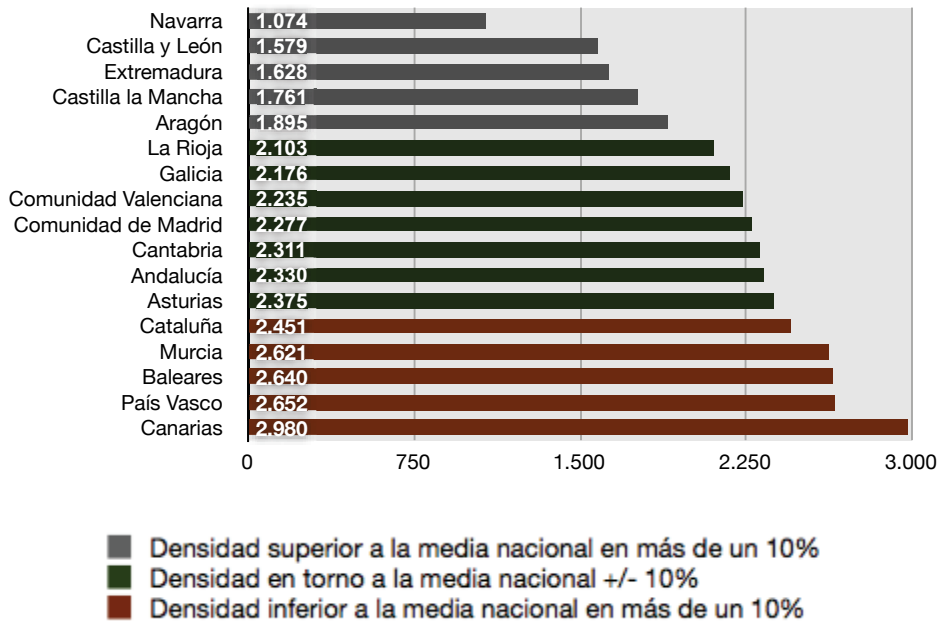
En España, el número de habitantes por farmacia presenta una tendencia ascendente desde el año 2000. En esa fecha, los datos estadísticos registraron una ratio media de 2.062 habitantes por farmacia mientras que en el año 2009, la ratio se situó en 2.209 habitantes por farmacia, lo que supone un crecimiento del 7,1% durante ese periodo de tiempo.

FIGURA 4.23.6. Evolución de la ratio de habitantes por farmacia. España, 1.990 – 2009 (118).



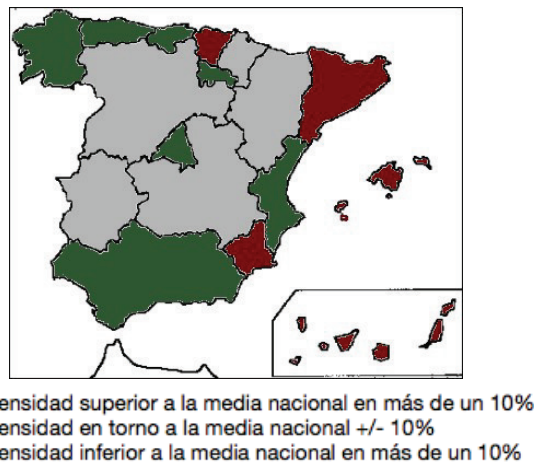
Sin embargo, este indicador presenta contrastes ya que existen diferencias significativas en el número de habitantes por farmacia en las distintas Comunidades Autónomas. Como se puede observar en la figura 4.23.7, Navarra es la Comunidad Autónoma en la que más farmacias hay contando en el año 2009 con una oficina cada 1.074 habitantes. En el extremo opuesto se sitúa Canarias con una ratio casi 3 veces mayor, contando con 2.980 habitantes por farmacia.

FIGURA 4.23.7. Ratio de habitantes por farmacia, por CC.AA. España, 2009 (118).



Las Comunidades Autónomas situadas en el interior, son las que poseen una mayor densidad de farmacias si lo comparamos con el resto de las Comunidades.

FIGURA 4.23.8. Mapa de densidad de farmacias, por CC.AA. España, 2009.



Con respecto a la distribución geográfica de las farmacias, nuestro país se caracteriza por ofrecer una elevada densidad de farmacias y lo que es más importante, una distribución homogénea de las mismas a lo largo de todo el territorio. Esta capilaridad es fundamental para los ciudadanos porque permite el acceso a la atención farmacéutica en condiciones de igualdad: la mínima distancia, el mismo precio, la misma garantía y compromiso profesional.

FIGURA 4.23.9. Mapa de densidad de farmacias comunitarias. España, 2008 (43).

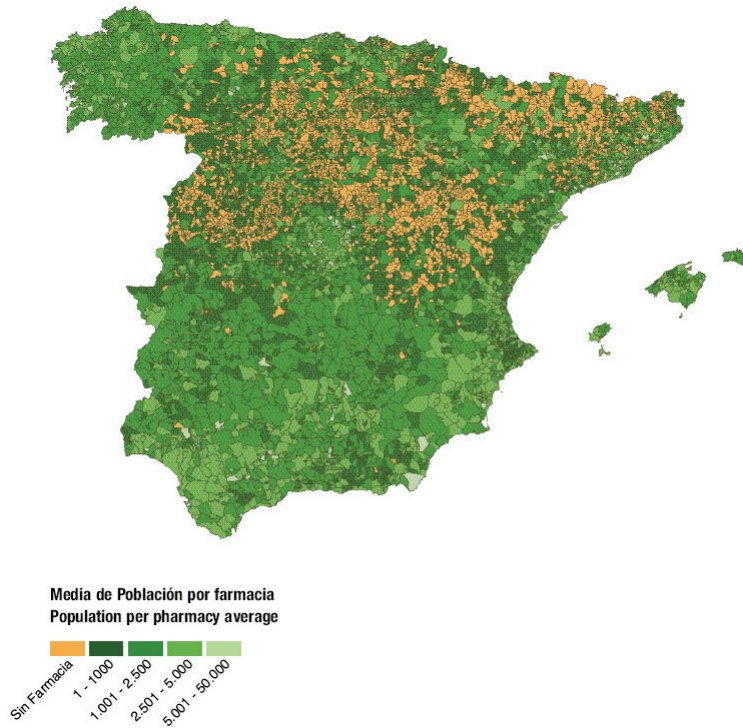
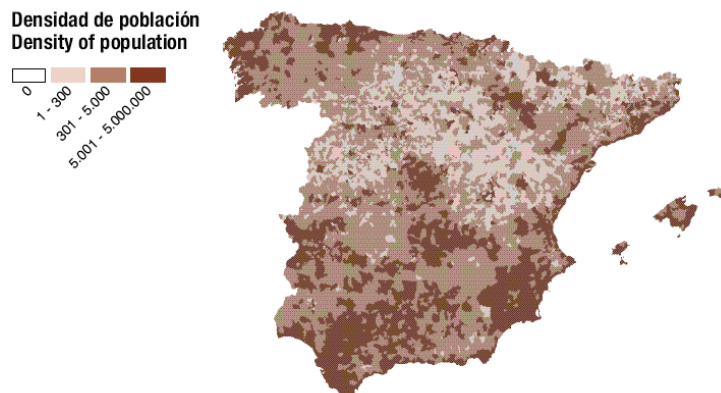


FIGURA 4.23.10. Mapa de densidad de población. España, 2008 (43).



4.24 GRECIA

4.24.1. INTRODUCCIÓN (51).

La institución principal de la Seguridad Social en Grecia es el Instituto de Seguros Sociales - Caja General del Seguro de los Trabajadores por Cuenta Ajena, conocido por las siglas IKA-ETAM, en el que están afiliados la mayoría de los trabajadores. Aparte del IKA-ETAM, existen otros regímenes específicos de seguro:

- El de los funcionarios (OPAD).
- El de determinadas categorías de empleados asalariados, por ejemplo los del sector bancario y los periodistas.
- El de los agricultores, que están cubiertos por el Organismo de Seguros Agrarios (OGA).
- El de los trabajadores por cuenta propia, que están cubiertos por cajas específicas de seguros como OAEE (OAEE-TEBE para las profesiones liberales y los artesanos, OAEE-TAE para los comerciantes, OAEETSA para determinados transportistas, TSMEDE para los ingenieros, Tameio Nomikon para las profesiones jurídicas o TSAY para los médicos, farmacéuticos y otros trabajadores del sector sanitario, etc.).

No todas las instituciones de seguro se rigen por las mismas leyes. Por ello, las prestaciones de Seguridad Social, las condiciones de adquisición de derechos y la documentación acreditativa necesaria pueden variar de un organismo a otro.

TABLA 4.24.1.Principales regímenes de seguro. Grecia, 2007 (279).

SEGUROS	AFILIADOS	% POBLACION
IKA - ETAM	Trabajadores del sector privado y público	50%
OGA	Trabajadores del campo	25%
OAEE	Autónomos	13%
OPAD	Funcionarios	7%
Otros	Empresas de servicios, trabajadores de la banca	2,5%

El IKA-ETAM es organismo de seguridad social para trabajadores por cuenta ajena más extendido de Grecia, por lo que nos centraremos principalmente en la protección social que ofrece y que puede resumirse en las siguientes prestaciones:

- prestaciones de enfermedad y maternidad,
- prestaciones relativas a accidentes laborales y enfermedades profesionales,
- subsidios para gastos de sepelios,
- prestaciones de invalidez,
- prestaciones de vejez y supervivencia,

- prestaciones de desempleo y
- prestaciones familiares.

4.24.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN ASISTENCIA MÉDICA (119).

Todos los seguros de enfermedad deben garantizar de forma totalmente gratuita atención médica primaria, especializada y hospitalaria a los pacientes. Además, algunos seguros como es el caso de IKA- ETAM, proporcionan prestaciones sanitarias adicionales como por ejemplo:

- pruebas de laboratorio/ exploraciones paraclínicas,
- tratamiento odontológico,
- asistencia adicional (medios terapéuticos, productos ortopédicos, gafas, ayudas auditivas, prótesis...) y
- balneoterapia – programa de turismo terapéutico (curas).

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS (129).

Todos los seguros de enfermedad deben financiar los medicamentos que precisan de prescripción médica (POM) en un porcentaje que varía dependiendo de los siguientes factores:

- **Categorías de financiación establecidas:** Entre las que se encuentran:
 - *100% de financiación:* Incluye los medicamentos utilizados en el tratamiento de diversas patologías como el cáncer, esclerosis múltiple, déficit de hormona de crecimiento y diabetes. También se incluyen los medicamentos utilizados durante el embarazo.
 - *90% de financiación:* Dentro de este tramo se encuentran los medicamentos indicados en enfermedades crónicas (p.ej. osteoporosis, Parkinson, enfermedades coronarias, cirrosis hepática, enfermedad de Crohn...).
 - *75% de financiación:* La mayor parte de los medicamentos se encuentran incluidos en esta categoría de financiación de manera que los pacientes deben abonar el 25% de su precio. No obstante, los individuos con bajos ingresos y los pensionistas disfrutan de un trato preferente ya que solo deben abonar el 10% del coste.
- **Sistema de precios de referencia:** Este sistema está vigente desde el año 2006 y se adoptó con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico del país.

En términos generales se puede afirmar que en este país existe una buena cobertura farmacéutica.

4.24.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.24.3.1. ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.24.1. Organigrama del sistema farmacéutico. Grecia, 2007 (129).



4.24.3.2. REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS.

Los medicamentos se clasifican en:

- *Medicamentos que precisan de prescripción médica (POM):* Dentro de este grupo, a su vez, se pueden distinguir 3 subcategorías:
 - Medicamentos de especial control médico (narcóticos y psicótrapos).
 - Medicamentos de uso hospitalario.
 - Medicamentos que no están incluidos en los apartados anteriores.
- *Medicamentos de venta libre (OTC).*

TABLA 4.24.2. Evolución del mercado farmacéutico griego. 1995-2004 (279).

	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Autorizados	8.346	12.523	13.639	15.016	16.390	16.648
En el mercado	3.535	4.033	4.188	4.097	4.280	4.295

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

El Estado griego interviene el precio de todos los medicamentos (POM y OTC) que se comercializan en el país.

B.1) MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

B.1.1) Laboratorio (PVL) (143):

Una comisión adscrita al Ministerio de Desarrollo (*Υπουργείο Ανάπτυξης, ΥΠΑΝ*) se encarga de determinar el precio industrial (PVL) de todos los medicamentos que se comercializan en Grecia. Para ello, toma como referencia los 3 precios (PVL) más bajos que existen en el entorno europeo y calcula la media. En el caso de los medicamentos que se fabrican en Grecia y que no tienen ningún equivalente en el resto de los Estados miembros, el PVL se determina considerando los costes de producción más un margen de beneficio del 8,5%¹.

Es importante destacar que el PVL fijado por el Estado es muy reducido lo que repercute en el precio final del medicamento. Esto sitúa a Grecia entre los EE.MM con los PVP más bajos de todo el entorno de la UE.

B.1.2.) Mayoristas de distribución (PVF) (143):

El Estado griego fija el margen de beneficio de la distribución mayorista en un 8% del PVL².

¹ Chapter 27, artículo 334 of the Market Decree N° 8.

² Chapter 27, artículo 332 of the Market Decree N° 8.

Con el objetivo de incentivar económicamente a las farmacias situadas en pequeños municipios, la ley establece que los almacenes de distribución tienen la obligación de aplicar un descuento del 4% a las farmacias situadas en municipios con una población inferior a 5.000 habitantes. En este caso, los laboratorios y/o importadores también deben de aplicar un descuento a los almacenes de distribución, que está fijado en el 0,4% sobre el PVF³.

B.1.3.) Farmacias (143):

El margen de beneficio de las farmacias se sitúa en el 35% del PVF⁴.

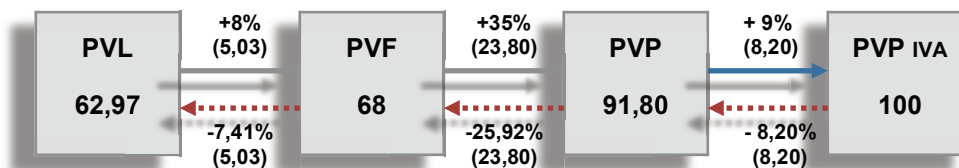
B.2) IMPUESTOS AÑADIDOS.

A todos los medicamentos se les aplica un IVA del 9%.

B.3) COMPOSICIÓN RELATIVA DEL PVP DE LOS MEDICAMENTOS.

En el PVP de los medicamentos viene determinado por los márgenes de beneficio de los laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias, así como por los impuestos añadidos.

FIGURA 4.24.2. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. Grecia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 62,95 (Precio venta laboratorio)
- × 5,03 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 23,80 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 8,20 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

Con carácter general, los medicamentos solamente se pueden dispensar a través de:

- **Las farmacias comunitarias:** Estos establecimientos tienen la exclusividad para la venta de medicamentos POM y OTC.
- **Las farmacias de hospital:** Están autorizadas para dispensar medicamentos POM a los pacientes ambulatorios siempre que se trate de medicamentos que están financiados en su totalidad (categoría

³ Chapter 27, artículo 333 of the Market Decree N° 8.

⁴ Chapter 27, artículo 332 of the Market Decree N° 8.

100%) y además, la dispensación se efectúe a pacientes si recursos económicos (279).

Únicamente se permite la venta de medicamentos fuera del canal farmacéutico en municipios aislados y poco poblados, en cuyo caso, la ley autoriza a los médicos a dispensar los medicamentos que ellos mismos prescriben siempre que dispongan de la preceptiva autorización de las autoridades sanitarias (187).

4.24.3.3. LA FARMACIA EN GRECIA.

A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS (187).

La planificación farmacéutica obedece a criterios demográficos y de distancias entre farmacias.

- **Criterios de población:** En municipios con una población:
 - a) Inferior a 3.000 habitantes: Se autoriza la apertura de 1 única oficina de farmacia.
 - b) Entre 3.001 y 10.000 habitantes: Se permite 1 farmacia por cada 3.000 habitantes.
 - c) Entre 10.001 y 100.000 habitantes: Se permite 1 farmacia cada 2.500 habitantes.
 - d) Mayor a 100.001 habitantes: Se autoriza 1 farmacia cada 2.000 habitantes.

- **Criterios de distancia entre farmacias:** La distancia mínima reglamentaria entre farmacias es de 100 metros.

B) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS (187).

La propiedad está limitada exclusivamente a licenciados en farmacia, que a su vez solo pueden tener una única oficina de farmacia en propiedad.

C) DATOS ESTADÍSTICOS.

C.1) *RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.*

Además de la parte continental, Grecia cuenta con más de 2.000 islas de las cuales alrededor de 200 están habitadas. A pesar de la complejidad de esta topografía, se trata del país europeo que presenta más farmacias por número de habitantes.

Los datos estadísticos correspondientes al año 2008 revelan la existencia de una farmacia cada 1.096 habitantes. Como se puede apreciar en la figura 4.24.3 no existe ningún municipio habitado que no disponga de una; incluso en las pequeñas islas se sitúan farmacias.

FIGURA 4.24.3. Mapa de densidad de farmacias. Grecia, 2008 (43).

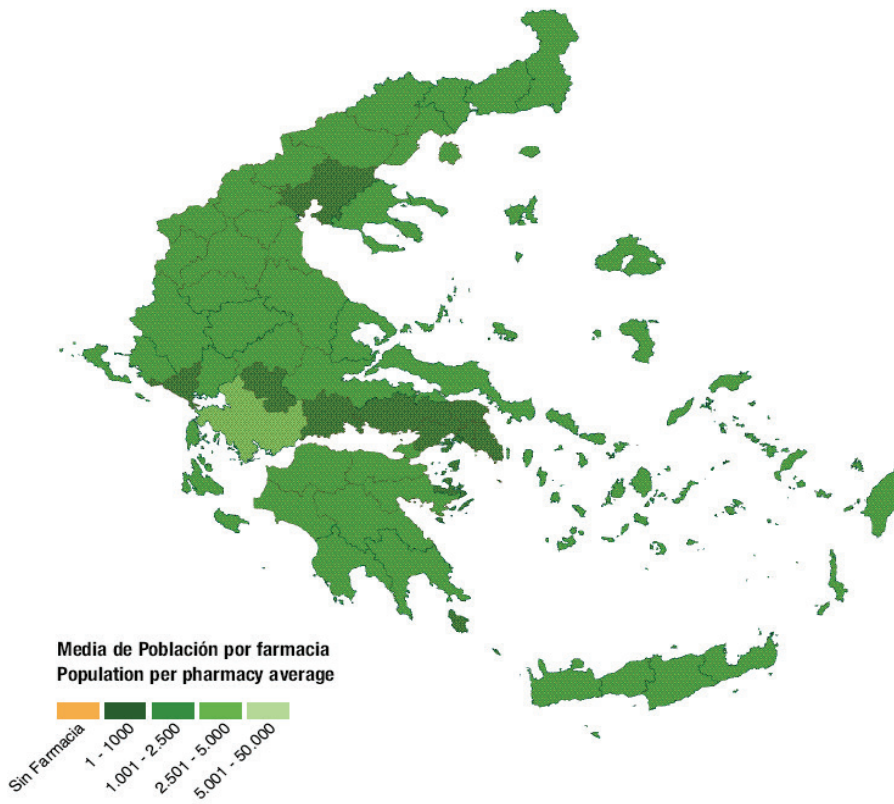
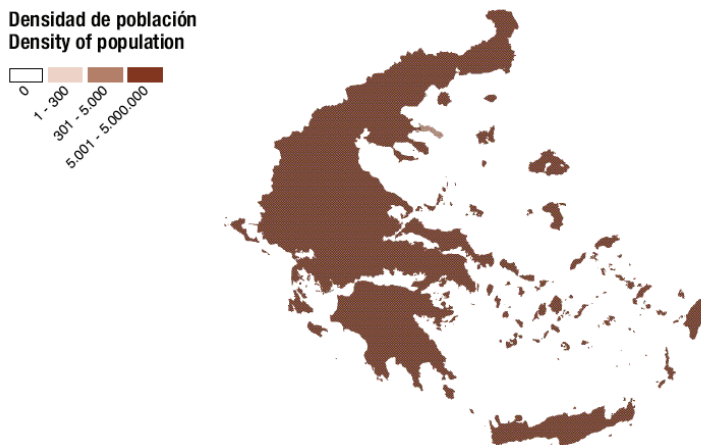


FIGURA 4.24.4. Mapa de densidad de población. Grecia, 2008 (43).



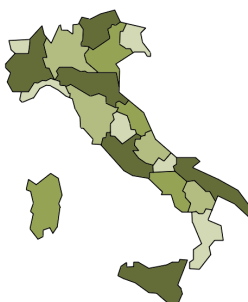
4.25 ITALIA

4.25.1. INTRODUCCIÓN (40).

La reforma sanitaria de 1978 sentó las bases de un sistema de salud público y universal en su concepción, donde el Estado proporciona atención sanitaria gratuita y en condiciones de igualdad para todos los residentes.

La estructura de este modelo es descentralizada, a partir de las 21 regiones que forman el mapa italiano, y de aseguramiento obligatorio a través del *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN).

FIGURA 4.25.1. Regiones sanitarias de Italia.



La organización del sistema de salud cuenta con tres niveles de decisión:

- a) Estatal: El Ministerio de Sanidad (*Ministero della Salute*) diseña los modelos técnicos de salud.
- b) Regional: Aplica dichos modelos de acuerdo con una división territorial en 228 Unidades Sanitarias Locales.
- c) Local: Encargado de la administración hospitalaria, control farmacéutico, etc.

La coordinación del modelo se enmarca en el Plan Sanitario Nacional, que tiene una periodicidad trianual.

4.25.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD

Todos los italianos que residen en Italia, todas las personas afiliadas al sistema de seguro sanitario o al seguro de enfermedad de otro Estado miembro que trabajan en Italia así como las personas que están a su cargo, tienen derecho a la atención sanitaria que incluye (51):

- los cuidados de medicina general a domicilio o en una consulta médica,
- los cuidados de pediatría, obstetricia y ginecología,
- los cuidados de medicina especializada (incluyendo tratamientos dentales) en dispensarios públicos y privados que hayan firmado un convenio con el Servicio Nacional de Salud,
- la hospitalización (también en caso de parto) en establecimientos públicos (hospitales, clínicas, etc.) y privados que hayan firmado un convenio con el Servicio Nacional de Salud,

- los medicamentos y productos farmacéuticos.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA EN ASISTENCIA MÉDICA (276).

En general las prestaciones sanitarias que se proporcionan en atención primaria, especializada y hospitalaria son gratuitas aunque en determinadas circunstancias el paciente debe financiar parte de los servicios:

- **Atención primaria:** Es gratuita.
- **Atención especializada:** En general no existe una tarifa establecida por consultas en atención especializada aunque cada región tiene competencia para establecer modificaciones sobre esta regla.
En lo que respecta a las pruebas diagnósticas, el usuario debe hacer frente a un porcentaje de los gastos derivados de las mismas. Normalmente se debe abonar el 85% de su coste con un límite máximo de 51,65 €, aunque este porcentaje puede variar en las distintas regiones sanitarias. Los individuos con rentas bajas deben abonar una cuota inferior por este concepto.
- **Atención hospitalaria:** Es gratuita aunque existe copago para las pruebas diagnósticas y para los chequeos médicos que se realizan en hospitales.

TABLA 4.25.1. Contribución financiera del usuario en asistencia sanitaria. Italia, 2005 (276).

SERVICIOS	ABONAR EL PACIENTE
Atención primaria	0%
Atención especializada	0% Pruebas diagnósticas: • 85% de su precio (PVP) con un tope máximo de 51,65€. • Rentas bajas: 70% de su precio con un tope máximo de 30,99€.
Atención hospitalaria	0% Pagos que se deben efectuar: • Chequeo médico (1 día): 77,47 €. • Chequeo médico (1 día) para rentas bajas: 38,73 €. • Pruebas diagnósticas.

Algunas regiones han establecido un copago por la atención médica proporcionada por los servicios de urgencias, si finalmente ésta no se ha determinado como tal (la tarifa máxima establecida es de 51,65 €).

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA EN MEDICAMENTOS.

Las bases legales que definen el sistema de financiación de medicamentos se encuentran redactadas en el artículo 8 de la **Ley 537/1993 de 24 de diciembre de 1993** (155), en donde se establece que el importe que deben abonar los pacientes por cada prescripción médica dispensada en el ámbito de la sanidad pública está determinado por:

B.1) Las categorías de financiación de medicamentos: La Agencia del Medicamento (*Agencia Italiana del Farmaco*) a propuesta del Comité Científico

Técnico (*Comitato Prezzi e Rimborso*), clasifica los medicamentos en diferentes categorías de financiación atendiendo principalmente a criterios farmacológicos y económicos (tabla 4.25.2).

Todos los medicamentos que están financiados con cargo a fondos públicos se incluyen en las categorías A, A(1) y entran a formar parte de un listado (“lista positiva”) que se conoce con el nombre de *Prontuario Farmaceutico Nazionale* (PFN). Por lo general, los medicamentos que no están incluidos en la “lista positiva” (clases C y C-bis) no está subvencionado por lo que el paciente deberá abonar su importe íntegro en la farmacia.

TABLA 4.25.2. Categorías de financiación de medicamentos. Italia, 2006 (192).

CATEGORÍAS	MEDICAMENTOS INCLUIDOS	% DE FINANCIACIÓN	% sobre el TOTAL
Clase A	Medicamentos esenciales y para enfermedades crónicas	100%	44%
Clase A (1)	Solo se financian cuando son prescritos para el tratamiento de determinadas patologías descritas por la Agencia del Medicamento	100%	
Subgrupo H	Medicamentos de uso hospitalario	100%	
Clase C	Medicamentos que no tienen un efecto terapéutico demostrado o aquellos utilizados en el tratamiento de patologías de menor severidad (laxantes, antipiréticos).	0%	56%
Clase C- bis	Medicamentos de venta libre (OTC)	0%	

Sin embargo, en determinados casos la sanidad pública puede sufragar el precio de los medicamentos que no están incluidos en la “lista positiva”, siempre que se trate de pacientes con enfermedades crónicas (por ejemplo, ungüentos con corticoides para pacientes con dermatitis atópica o psoriasis). Para ello, el personal sanitario especializado debe realizar un diagnóstico y debe presentar a las autoridades sanitarias regionales un plan terapéutico justificando la necesidad de prescribir ese tratamiento concreto a ese paciente.

B.2) Otras tasas: En algunas regiones las autoridades han implantado un sistema de copago, de forma que los pacientes deben abonar en la farmacia una tarifa fija por cada prescripción médica. Esta tarifa oscila entre 1 y 2 €.

B.3) El sistema de precios de referencia (SPR): El SPR se puede considerar como un copago evitable o suplementario ya que en el caso de que un médico prescriba un medicamento que tenga un precio superior al de referencia, el paciente podrá optar por:

- Abonar la diferencia existente entre el precio de referencia y el precio del medicamento prescrito
- Solicitar al farmacéutico la sustitución por otro medicamento bioequivalente que tenga un precio igual o inferior al de referencia.

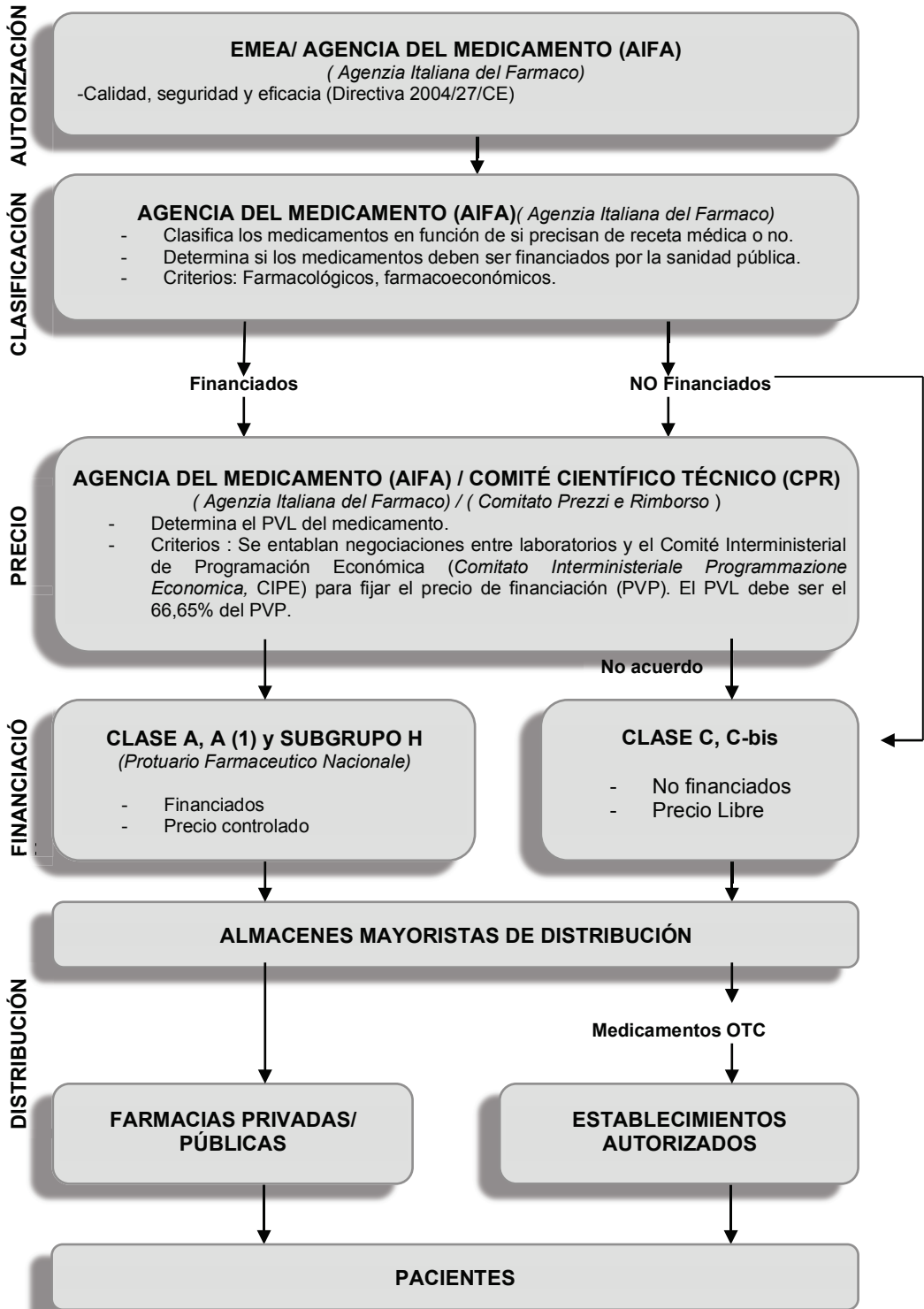
Está vigente desde el año 2001 tras la promulgación del **Decreto Ley 347 / 2001 de 18 de septiembre**¹ (151).

¹ Artículo 7, Decreto Legge n347 de 18 settembre 2001. Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.

4.25.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.25.3.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.25.2. Organigrama de sistema farmacéutico. Italia, 2007 (192).



4.25.3.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

Los medicamentos se clasifican en los siguientes grupos:

A.1) Medicamentos sujetos a prescripción médica: Dentro de este grupo se pueden distinguir los siguientes subgrupos:

- I. *Subgrupo RMS (Ricetta Medica Speciale)*: Hace referencia a los estupefacientes. La prescripción médica se debe realizar en un formulario especial que se debe completar por triplicado; una copia es para el médico, otra para la farmacia y otra para la administración.
- II. *Subgrupo RR (Ricetta Ripetibile)*: Se refiere a los medicamentos utilizados en tratamientos de larga duración. En este caso, la prescripción médica es válida por un periodo continuado de 6 meses.
- III. *Subgrupo RL (Ricetta Limitativa)*: Comprende medicamentos de especial control médico, que solamente pueden ser prescritos por médicos especialistas.
- IV. *Subgrupo OSP (Farmaci Ospedalieri)*: Hace referencia a los medicamentos de uso hospitalario. Este subgrupo se clasifica a su vez en 26 subcategorías.
- V. *Subgrupo RNR (Ricetta Non Ripetibile)*: Comprende el resto de medicamentos que no están incluidos en los subgrupos anteriores. La prescripción médica requerida es válida para una única dispensación.

A.2) Medicamentos de venta libre (Senza Prescrizione): Se pueden dispensar fuera del canal farmacéutico y la normativa vigente autoriza la publicidad de los mismos.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

La **Ley 662 de 23 de diciembre de 1996**, sienta las bases para la regulación del precio del medicamento en Italia (156).

B.1) MARGEN COMERCIAL DE LOS AGENTES DE LA CADENA FARMACÉUTICA.

B.1.1) Laboratorios:

A la hora de determinar el beneficio de la industria farmacéutica conviene realizar la siguiente diferenciación:

- **Medicamentos financiados por la sanidad pública:** El margen de beneficio de la industria farmacéutica está fijado por ley y se sitúa en el 66,65% del PVP del medicamento (IVA excl)². El PVP del medicamento (o precio de financiación) se establece tras un proceso de negociación entre los laboratorios y el Comité Interministerial de Programación Económica (CIPE). Si ambas partes no se llegan a un acuerdo durante la

² Artículo 1.40, Legge 23 dicembre 1996, n. 662. Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.

negociación, dicho medicamento no será financiado por la sanidad pública.

- **Resto de medicamentos:** Los laboratorios pueden fijar libremente el PVL de los medicamentos que no están financiados por la sanidad pública y el de los que son de venta libre (OTC). Dicho precio solo puede ser incrementado en el mes de enero de cada año impar; por el contrario, las modificaciones que supongan una reducción del mismo se pueden llevar a cabo en cualquier momento del año³ (152).

B.1.2.) Mayoristas de distribución:

El margen de beneficio que establece la norma para los medicamentos financiados por la sanidad pública es del 6,65% del PVP (IVA excluido), o lo que es lo mismo, el 9,07% si se calcula partiendo del PVF del medicamento. Para el resto de medicamentos no existen regulaciones en este sentido⁴.

TABLA 4.25.3. Margen comercial de la distribución mayorista. Italia, 2006.

PVP (IVA excl)	BENEFICIO DE LA DISTRIBUCIÓN (en % del PVP IVA excl)
Medicamentos financiados	6,65%
Resto de medicamentos	Libre (≈ 8%)

B.1.3) Farmacias:

El beneficio de las farmacias es diferente para los siguientes grupos de medicamentos:

- **Medicamentos no financiados por la sanidad pública y medicamentos de venta libre (OTC):**

El margen de beneficio es libre.

- **Medicamentos financiados por la sanidad pública:**

El artículo 1 (apartado 40) de la **Ley 662 de 23 de diciembre de 1996**, establece que el margen de beneficio de las farmacias para los medicamentos financiados debe situarse en un 26,70% del PVP del medicamento (IVA excluido).

Sin embargo, este porcentaje no se corresponde con el beneficio real de las farmacias ya que desde el año 1992, el Servicio Sanitario de Italia aplica unos descuentos a las farmacias. Estos descuentos varían dependiendo de tres factores: De la situación de la farmacia (rural o urbana), del precio del medicamento y del volumen de facturación.

³ Decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87: "Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale".

⁴ Artículo 1.40, Legge 23 dicembre 1996, n. 662. Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.

TABLA 4.25.4. Margen comercial y escala de descuentos para las farmacias, aplicable a los medicamentos financiados por la sanidad pública. Italia, 2006.

PVP del MEDICAMENTO (IVA excl)	MARGEN NETO DE LA FARMACIA (% sobre PVP)	DESCUENTO NETO A LA FARMACIA (en % sobre PVP)	MARGEN REAL DE LA FARMACIA (En % del PVP)
Farmacias urbanas con una facturación anual a la sanidad pública < 258.228 € (IVA excl)			
< 25,82 €	26,70	1,50	25,20
25,83 – 51,65 €		2,40	24,30
51,66 – 103,28 €		3,60	23,10
103,29 – 154,94 €		5,00	21,70
> 154,94 €		7,60	19,10
Farmacias urbanas con una facturación anual a la sanidad pública > 258.228 € (IVA excl)			
< 25,82 €	26,70	3,75	22,95
25,83 – 51,65 €		6,00	20,70
51,66 – 103,28 €		9,00	17,70
103,29 – 154,94 €		12,50	14,20
> 154,94 €		19,00	7,70
Farmacias rurales con una facturación anual a la sanidad pública < 387.342 € (IVA excl)			
< 25,82 €	26,70	1,50	25,20
25,83 – 51,65 €			
51,66 – 103,28 €			
103,29 – 154,94 €			
> 154,94 €			
Farmacias rurales con una facturación anual a la sanidad pública > 387.342 €			
< 25,82 €	26,70	3,75	22,95
25,83 – 51,65 €		6,00	20,70
51,66 – 103,28 €		9,00	17,70
103,29 – 154,94 €		12,50	14,20
> 154,94 €		19,00	7,70

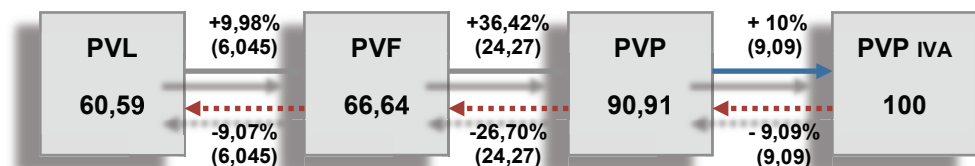
B.2) IMPUESTOS.

El IVA de todos los medicamentos está fijado en el 10%.

B.3) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

La figura 4.25.3 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los agentes de la cadena farmacéutica. Para realizarla no se han considerado los descuentos efectuados a las farmacias en función del volumen de facturación, precio del medicamento y tipo de farmacia (rural o urbana). Los datos estadísticos son orientativos y hacen referencia a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos.

FIGURA 4.25.3. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. Italia, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales, la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 60,59 (Precio venta laboratorio)
- × 6,045 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 24,27 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 9,09 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

Hasta el año 2006 las farmacias tenían la exclusividad en la dispensación de medicamentos. Sin embargo en agosto de ese mismo año se publicó la **Ley 248, con disposiciones urgentes para el relanzamiento económico y social y la contención y racionalización del gasto público** (157). Según el Artículo 5 (“Intervención urgente en el campo de la distribución de medicamentos”), en Italia se permite la comercialización de todos los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica fuera del canal farmacia. Las condiciones bajo las cuales se rige la nueva modalidad de venta son las siguientes:

1. La dispensación se debe realizar en áreas bien delimitadas dentro de los establecimientos y con el consejo de uno o más farmacéuticos colegiados.
2. Se mantiene el precio en el envase de los medicamentos sin receta.
3. Se permite la realización de descuentos, pero se deben de realizar de forma transparente y a todos los consumidores. No existe limitación en los descuentos que se deseen aplicar. La única prohibición establecida es la de vender por debajo de costo.

4.25.3.3 LA FARMACIA EN ITALIA.

El Servicio Sanitario de Italia (*Servizio Sanitario Nazionale, SSN*), permite la coexistencia de las farmacias privadas y publicas (136).

- **Las farmacias privadas** son propiedad de los farmacéuticos que actúan como contratistas independientes del SSN. El farmacéutico titular es el beneficiario de las ganancias de la explotación de la farmacia.
- **Las farmacias municipales** son dirigidas por un farmacéutico empleado por el municipio en el cual se encuentra situada la farmacia. Los beneficios obtenidos de la explotación de la farmacia municipal, revierten en el ayuntamiento de la localidad donde se encuentra ubicada la farmacia.

Los dos tipos de farmacia tienen licencia para dispensar medicamentos y vender productos de parafarmacia.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La regulación de las farmacias en Italia se rige por la **Ley nº 475 del 2 de abril de 1968** (153) que fue modificada parcialmente por nuevas leyes y decretos legislativos. Entre los más importantes desde el punto de vista de nuestro estudio, se encuentran:

- **La Ley 362 del 8 de noviembre de 1991 que modifica las leyes de 1968 y de 1984** (154).

- **La Ley 248 del 4 de agosto de 2006** (157).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

En Italia, la planificación de las farmacias obedece a criterios demográficos y de distancias entre farmacias:

B.1) Criterios de población⁵: Se permite:

- Una farmacia por cada 5.000 habitantes en localidades con población inferior a 12.500 habitantes.
- Una farmacia por cada 4.000 habitantes en el resto de las localidades.

La población sobrante respecto a los parámetros definidos, computan con el fin de abrir una farmacia si es por lo menos el 50% de estos parámetros.

B.2) Criterios de distancia entre farmacias⁶:

Las farmacias de nueva apertura deben guardar una *distancia mínima de 200 metros* con respecto a las farmacias establecidas, con el objeto de satisfacer las demandas de los habitantes de la zona.

La distancia entre las farmacias se debe medir por el camino peatonal más corto.

B.3) Procedimiento para la apertura de nuevas farmacias⁷:

En el caso de que el Ministerio de Sanidad estime la necesidad de instalar nuevas oficinas de farmacia, la concesión de autorizaciones se realiza mediante un concurso de méritos y unos exámenes que se realizan en el mes de marzo de cada año impar, siendo el Ministerio de Sanidad el encargado de convocar el concurso.

Solamente se pueden presentar al concurso los ciudadanos miembros de la UE, menores de 60 años de edad, que gocen de buen estado de salud y que estén inscritos en la Orden de Farmacéuticos (*Ordine dei Farmacisti*). No podrán concursar los farmacéuticos que han traspasado su farmacia hasta que hayan transcurrido 10 años desde la fecha del traspaso⁸.

La composición de la comisión de evaluación del concurso, los criterios de valoración de los méritos y las pruebas de examen que se deben de realizar se establecen mediante decreto.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

La normativa nacional establece 2 regímenes para la explotación de las farmacias, a saber, el régimen de las farmacias privadas y el régimen de las farmacias municipales.

⁵ Artículo 1, Legge 8 novembre 1991, N. 362.

⁶ Artículo 1, Legge 8 novembre 1991, N. 362.

⁷ Artículo 4, Legge 8 novembre 1991, N. 362.

⁸ Artículo 12, Legge N.475, 2 abril 1968.

C.1) Farmacias privadas:

La titularidad de las oficinas de farmacia privadas se reserva a los farmacéuticos, que pueden organizarse en sociedades para acceder a las mismas. Cada farmacéutico o sociedad puede ser titular de hasta 4 farmacias⁹ (157).

En caso de sociedades, todos sus componentes deben de estar inscritos en la Orden de Farmacéuticos (*Ordine dei Farmacisti*) de la provincia en la que tiene su sede la farmacia.

La participación en el capital de las sociedades descritas en el párrafo anterior, es incompatible con cualquier otra actividad ejercida en el sector de la producción y distribución de medicamentos, así como de la difusión de información científica sobre medicamentos¹⁰ (154).

C.2) Farmacias públicas:

En el régimen aplicable a las farmacias municipales, el municipio es el titular de la farmacia. Al objeto de gestionar dichas farmacias, los municipios pueden constituir, con arreglo al artículo 116 del **Decreto legislativo 267 de 18 de agosto de 2000**, sociedades por acciones cuyos socios no sean necesariamente farmacéuticos. Al respecto, el apartado 1 del artículo 116 de dicho Decreto establece:

«A efectos del ejercicio de los servicios públicos y con el fin de realizar los trabajos necesarios para el buen funcionamiento del servicio así como para la realización de las infraestructuras y otros trabajos de interés público que, a tenor de la normativa nacional y regional en vigor no sean competencia institucional de otra entidad, las entidades locales podrán constituir sociedades por acciones sin tener que dotarlas de propiedad pública mayoritaria, no obstante lo dispuesto en la normativa específica. Las entidades en cuestión velarán por que la selección de los socios privados y la eventual salida a bolsa de la sociedad se efectúen mediante un procedimiento de licitación. La escritura de constitución de la sociedad deberá incluir la obligación de la entidad pública de nombrar a uno o varios administradores y censores de cuentas. [...].»

Mediante sentencia de 24 de julio de 2003, la *Corte Costituzionale* extendió a dichas sociedades la prohibición de ejercer conjuntamente la actividad de distribución, establecida en el artículo 8 de la **Ley nº 362/1991**, que hasta entonces sólo se aplicaba a las sociedades que explotan farmacias privadas.

Sin embargo, estas restricciones que impedían al sector de la distribución acceder a propiedad y gestión de las farmacias municipales, se suprimieron en el año 2006 tras la promulgación de la **Ley 248 con disposiciones urgentes para el relanzamiento económico y social y la contención y racionalización del gasto público**. Como consecuencia de ello, un gran número de farmacias

⁹ Artículo 5, Legge 4 agosto 2006, N.248.

¹⁰ Artículo 8, Legge 8 novembre 1991, N. 362.

municipales fueron adquiridas por las principales empresas de distribución farmacéutica que operan en el entorno europeo: Alliance, Celesio y Phoenix.

TABLA 4.25.5. Cadenas de farmacia. Italia, 2006 (188).

NOMBRE DE LA CADENA	PROPIETARIO	Nº FARMACIAS	% DEL TOTAL de farmacias de Italia
<i>Admenta Italie</i>	CELESIO	163	1%
<i>Spem Farmacia</i>			
<i>Farmacia Blu</i>	PHOENIX	101	0,6%
<i>Farmacie Florentine</i>			
<i>Alliance Farmacie Comunali</i>	ALLIANCE UNICHEM	20	0,1%
TOTAL		284	1,7%

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) Nº DE ESTUDIANTES.

En Italia existen 29 universidades donde se imparten los estudios de farmacia. Todas ellas son públicas salvo la Universidad de Urbino que es privada. Ante esta amplia oferta formativa, no es de extrañar que la tasa de graduados por cada 100.000 habitantes sea muy superior a la tasa media existente en el entorno europeo.

TABLA 4.25.6. Evolución del número de graduados en farmacia. Italia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	3161	2610	2519	2455	2434
Nº graduados/100.000 Habitantes					
- Italia	5,49	4,49	4,3	4,17	4,1
- Media UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

Los estudios tienen una duración de 5 años. Para obtener la licenciatura los estudiantes deben realizar las prácticas durante un periodo de 6 meses.

E.2) Nº DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

La Orden de Farmacéuticos (*Ordine dei Farmacisti*) es la institución que representa a los farmacéuticos italianos. Todos los licenciados en farmacia que deseen ejercer la profesión están obligados a inscribirse en ella.

Otra organización de gran importancia es *Federfarma* que agrupa exclusivamente a los titulares de oficinas de farmacia. Esta asociación ofrece servicios de apoyo informático, asesoría jurídica, trámite de impresos... Casi la totalidad de farmacias (96%) se encuentran inscritas en esta organización, a pesar de que su afiliación es voluntaria.

TABLA 4.25.7. Evolución del número de licenciados en farmacia. Italia, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	66119	53000	50000	44000	n.d
Nº Habitantes/ licenciado					
- Italia	871	1097	1172	1339	n.d
- Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380	1400	n.d

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

El modelo italiano se distingue por ofrecer una elevada densidad de farmacias y lo que es más importante, una distribución homogénea de las mismas a lo largo del territorio. Según un estudio elaborado por el Instituto Austriaco de Sanidad (ÖBIG), en el año 2008 se estimó la existencia de una farmacia por cada 3.386 habitantes.

FIGURA 4.25.4. Mapa de densidad de farmacias. Italia, 2008 (43).

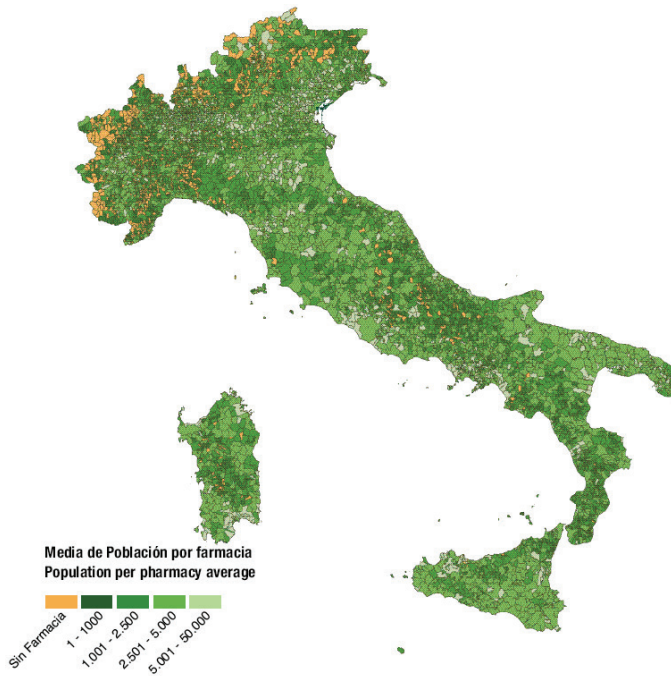
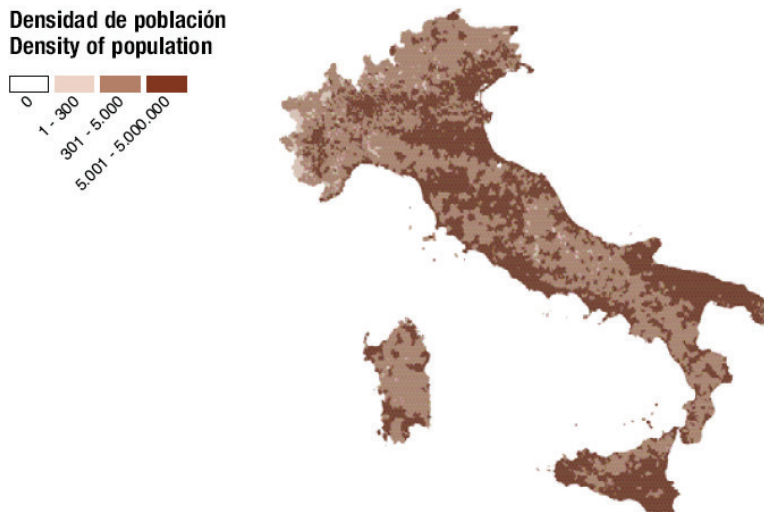


FIGURA 4.25.5. Mapa de densidad de población. Italia, 2008 (43).



4.26 MALTA

4.26.1. INTRODUCCIÓN (51).

La ley maltesa de Seguridad Social prevé dos regímenes básicos, a saber, la modalidad contributiva y la modalidad no contributiva:

El régimen no contributivo, cuyo objetivo inicial consistía en satisfacer las necesidades de quienes viven bajo el “umbral de pobreza”, ha evolucionado a lo largo de los años hacia un régimen completo con varias disposiciones vinculadas de forma que las prestaciones se complementan entre sí. Estas prestaciones tienen como objetivo fundamental ofrecer una asistencia social y médica a los cabezas de familia que están desempleados y que buscan trabajo o están incapacitados para el trabajo por una enfermedad concreta, siempre que los recursos económicos de su familia no superen determinado umbral.

El régimen contributivo se centra en el otro lado de la moneda. Es universal puesto que cubre prácticamente a todas las capas de la sociedad. Se trata de un sistema en el que los trabajadores por cuenta ajena, los trabajadores por cuenta propia y los individuos no asalariados (una persona menor de 65 años que no es una trabajadora por cuenta ajena ni una trabajadora por cuenta propia y cuyos ingresos no provienen de una actividad económica sino de otras fuentes, como rentas, dividendos, etc.) abonan una cotización semanal que le da derecho a una serie de prestaciones sociales y sanitarias.

En la jerga oficial se califica al sistema maltés de sistema de “reparto”, y ello se debe a que cada persona cotiza durante el periodo en el que tiene un trabajo remunerado para sufragar posteriormente sus necesidades en determinadas circunstancias, como enfermedad, desempleo o jubilación.

4.26.2. PRESTACIÓN SANITARIA PÚBLICA.

El sistema de asistencia sanitaria pública se financia a través de los impuestos y de la Seguridad Social nacional. El Ministerio de Economía (*Ministry for finance, the Economy and Investment*) determina el presupuesto destinado a la sanidad pública, mientras que el Ministerio de Sanidad (*Ministry of Health, the Elderly and Community Care*) es el responsable de administrar debidamente estos fondos que se destinan no solo a sanidad, sino también a servicios sociales y fondos de pensión.

La asistencia sanitaria proporcionada por los servicios públicos suele ser gratuita cuando se proporciona “in situ”. En el resto de los casos, los pacientes deben abonar el importe íntegro de la factura médica.

Todos los medicamentos utilizados para el tratamiento hospitalario y los tres días posteriores al alta son gratuitos para el paciente. A partir del tercer día del alta hospitalaria, el coste del tratamiento farmacéutico corre totalmente a cargo del paciente que podrá adquirir los medicamentos en todas las farmacias del país.

Sólo existen dos excepciones a esta norma que se aplican a las personas que viven en Malta y están cubiertas por la legislación maltesa en materia de Seguridad Social:

- A las personas que pertenecen al grupo de rentas bajas, situación que se determina en función de sus recursos: estos pacientes tienen derecho a medicamentos gratuitos de una lista limitada de medicamentos esenciales y a determinado material médico (cumpliendo determinados requisitos y previo pago de una cantidad reembolsable); y
- a las personas que padecen enfermedades crónicas mencionadas en una lista específica incluida en la Ley de la Seguridad Social: en este caso, los pacientes tienen derecho a medicamentos gratuitos prescritos para la enfermedad crónica en cuestión. Esta prestación se concede independientemente de los recursos económicos de que se disponga.

En ambos casos, los medicamentos y el material médico solamente se pueden adquirir en las farmacias públicas (51).

4.26.3. PRESTACIÓN SANITARIA PRIVADA.

La contratación de pólizas de salud privadas es libre y se puede decir que es una opción adoptada por muchos malteses, ya que una parte importante de la población dispone de estos seguros privados. En el modelo privado, los medicamentos prescritos por los médicos no están financiados y se dispensan a los pacientes a través de las farmacias maltesas (122).

4.26.4. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

Los principales organismos que intervienen en el sistema farmacéutico de este país son:

A) Agencia del medicamento (Medicines Authority):

Autoriza la comercialización de medicamentos siempre que cumplan los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, y de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2004/27/ EC. Además clasifica los medicamentos en 2 categorías, los que precisan de prescripción médica (POM) y los que son de venta libre (OTC).

B) Ministerio de Sanidad

(Ministry of Health, the Elderly and Community Care):

Es el responsable de determinar qué medicamentos deben ser financiados por la sanidad pública y el precio del reembolso.

C) Comité del Medicamento (Drugs and Therapeutic Committee, DTC):

Aconseja al Ministerio de Sanidad acerca de los medicamentos que deben ser financiados.

D) Agencia Proveedora de Servicios Sanitarios

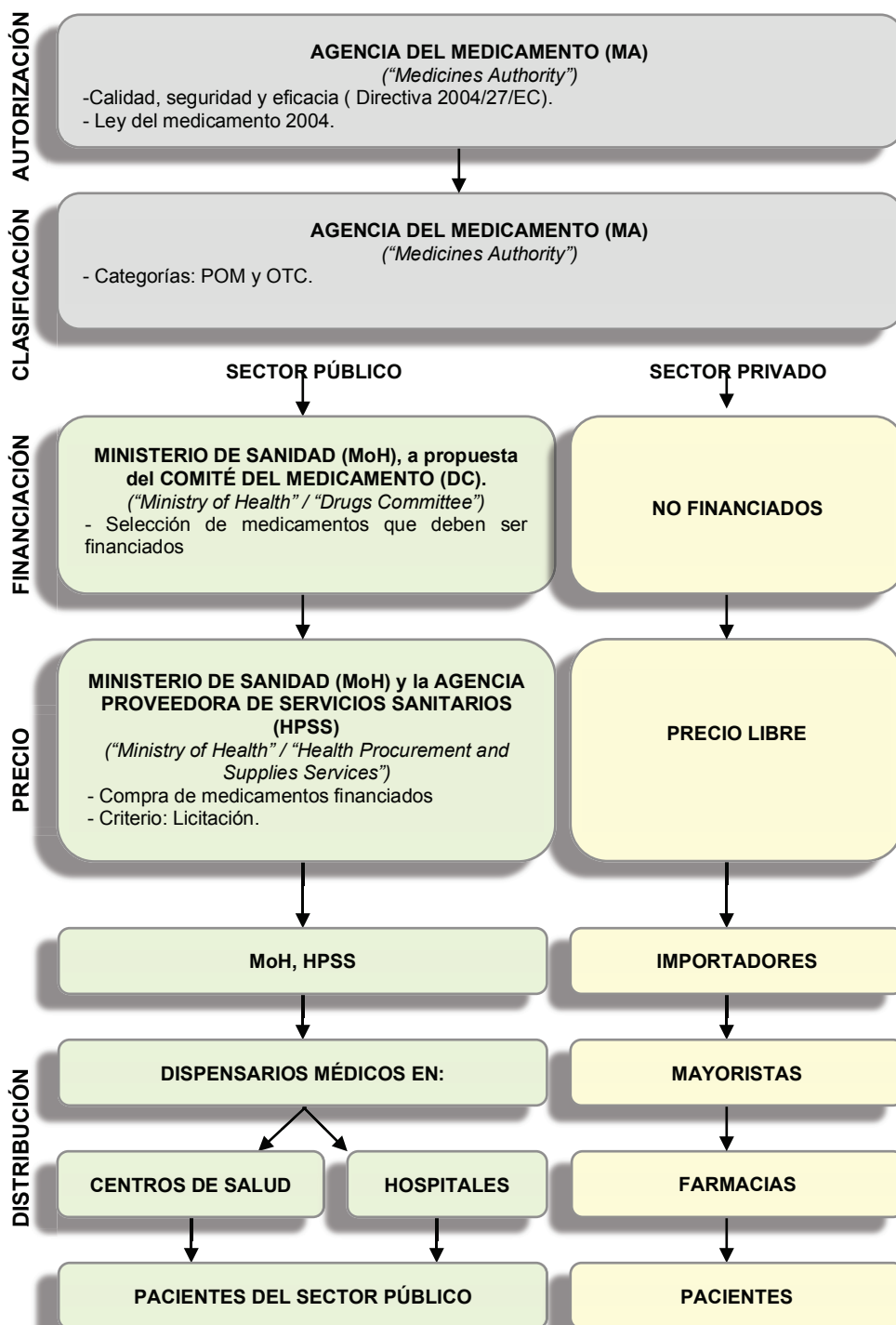
(Health Care Procurement and Supplies Services):

Se encarga de la compra a los laboratorios de los medicamentos que están subvencionados con cargo a fondos públicos. Para ello, esta agencia debe seleccionar a los fabricantes que oferten las mejores condiciones económicas. Es lo que conocemos como una licitación de contrata. Los contratos para vender medicamentos a la sanidad pública tienen una duración de 3 años. Transcurrido este tiempo se vuelve a convocar un nuevo concurso para otorgar

nuevas concesiones de venta. En casos excepcionales, cuando se trata de medicamentos de elevado precio, la duración del contrato es de 1 año, con posibilidad de renovación (129).

4.26.4.1 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.26.1. Estructura del sistema farmacéutico maltés (129).



4.26.4.2 REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

La Agencia del Medicamento es el órgano encargado de autorizar los medicamentos y de clasificarlos en los siguientes grupos¹ (189):

- **Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM).**
- **Medicamentos de venta libre (OTC).**

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO (129).

El régimen de precios aplicable al medicamento varía dependiendo de si el medicamento está financiado con cargo a fondos públicos o por el contrario carece de financiación.

B.1) MEDICAMENTO FINANCIADO POR LA SANIDAD PÚBLICA.

Como se ha mencionado anteriormente, en el sistema sanitario público algunos medicamentos resultan gratuitos para ciertos grupos de pacientes. Estos productos se distribuyen a través de dispensarios médicos ubicados en centros de salud, hospitales y consultas externas. Por tanto, ni los mayoristas de distribución ni las farmacias comunitarias, actúan como intermediarios en la cadena de comercialización farmacéutica.

La Agencia Proveedora de los Servicios Sanitarios es la entidad encargada de comprar los medicamentos directamente a los laboratorios farmacéuticos y los distribuye entre los diferentes dispensarios médicos del país. La compra se realiza mediante una licitación o concurso público, abierto a todos los laboratorios que deseen participar en el mismo. Los laboratorios deberán presentar una proposición de precio. La adjudicación del contrato se basa en criterios económicos y tiene una validez de 3 años.

B.2) MEDICAMENTO NO FINANCIADO.

Los medicamentos que no están financiados con cargo a fondos públicos y los que han sido prescritos en el ámbito de la sanidad privada, se dispensan a través de las farmacias maltesas.

En este caso, el precio final del producto está determinado por el margen comercial de todos los agentes que actúan como intermediarios en la cadena farmacéutica, así como por los impuestos reglamentarios:

B.2.1) Margen comercial de los laboratorios (PVL): El fabricante tiene libertad para establecer su margen comercial y por lo tanto, el precio industrial (PVL).

B.2.2) Margen comercial de mayoristas de distribución y farmacias (PVF y PVP): La normativa vigente fija el margen comercial que se debe aplicar a todos los medicamentos autorizados en el mercado farmacéutico maltés (POM y OTC):

¹ Artículo 29, Act nºIII of 2003.

- Mayoristas: El margen se sitúa en el 15% sobre el precio industrial (PVL).
- Farmacias: La norma fija el margen en el 20% del precio de la distribución (PVF).

B.2.3) Impuestos: Los medicamentos dispensados en las farmacias comunitarias están gravados con un IVA del 5%.

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

En la siguiente tabla se indican los principales puntos de dispensación de medicamentos. Los dispensarios públicos también pueden distribuir los medicamentos financiados por correo.

TABLA 4.26.1. N° establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Malta, 2005.

FINANCIACIÓN	LUGARES DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS		TOTAL
PÚBLICA	Dispensarios del SNS	Centros de salud	8
		Consultas externas	41
		Hospitales	3
PRIVADA	Farmacias		210

4.26.4.3 LA FARMACIA EN MALTA.

A) MARCO LEGISLATIVO.

Las principales regulaciones en el ámbito de la farmacia se encuentran establecidas en:

- **Ley N° III de marzo de 2003** (189).
- **Ley N° 279 del Medicamento de 2007** (190).
- **Ley N° 81 de 2008, de enmienda de la Ley de n° 279 del medicamento** (191).

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Para proceder a la apertura de una nueva farmacia se debe formular una solicitud a las autoridades sanitarias que estudian el caso y emiten la resolución. En general las solicitudes son admitidas siempre que se cumplan con los siguientes criterios previstos en la norma:

- **Criterios de población:** La Ley n° 279 del medicamento de 2007, en su artículo 4 establece que la ratio de habitantes por farmacia que se debe de cumplir en todos los municipios (independientemente de su tamaño) no puede ser superior a 2.500.
- **Criterio de distancia entre farmacias:** Las farmacias deben guardar entre sí una distancia de 300 metros, que se debe medir por el camino peatonal más corto.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

Las principales regulaciones que afectan a la propiedad de las farmacias se encuentran recogidas en el título IV de la **Ley nº III de marzo de 2003**.

En este país la propiedad de las farmacias se reserva exclusivamente a los licenciados en farmacia². Cada farmacéutico puede tener en propiedad hasta un máximo de 2 farmacias³. De este modo, un farmacéutico que ya es titular de una farmacia comunitaria, puede solicitar la apertura de una segunda oficina siempre que:

- Designe un licenciado en farmacia que asuma la dirección de la misma (en este sentido cabe destacar que la ley maltesa establece que cada farmacéutico solo puede asumir la responsabilidad de un único establecimiento).
- La nueva farmacia se sitúe en un municipio distinto al municipio donde se encuentra instalada la primera farmacia que es propiedad del solicitante.
- En el municipio donde se desea instalar la nueva farmacia no existan otras solicitudes pendientes de resolución que hayan sido formuladas por farmacéuticos que no tengan ninguna farmacia en propiedad.

Además, la normativa vigente establece incompatibilidad en la propiedad a los farmacéuticos que pretendan ejercer simultáneamente la profesión de medicina, odontología o veterinaria⁴. Igualmente se prohíbe a los médicos, dentistas y veterinarios llegar a cualquier tipo de acuerdo con los farmacéuticos, con el objetivo de obtener beneficio económico.

La presencia del farmacéutico titular no es indispensable, siempre y cuando haya un licenciado en farmacia que asuma la dirección de la misma⁵.

D) REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS.

En los artículos 9 y 10 de la **Ley nº 279 del medicamento**, se establecen los requisitos que tienen que cumplir las farmacias y se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Deben tener fácil acceso y disponer de un rotulo en la fachada que indique con claridad que se trata de una farmacia.
- Deben tener el tamaño adecuado al volumen de trabajo, de forma que se garantice una comunicación eficiente de los clientes con el personal de la farmacia.
- Deben disponer de un área separada para la elaboración de fórmulas magistrales.
- Deben contar una zona habilitada para los medicamentos caducados o deteriorados.
- Las superficies del local (suelo, paredes, techo o ventanas) deben ser de un material impermeable y fácil de limpiar.

² Artículo 66, Ley Nº. III de 2003.

³ Artículo 5, Ley Nº 279 del Medicamento de 2007.

⁴ Artículo 3, Ley Nº 279 del Medicamento de 2007.

⁵ Artículo 75, Ley Nº. III de 2003.

- Los medicamentos deben estar protegidos de temperaturas extremas, exceso de sol y humedad.
- En las instalaciones de una farmacia no se pueden ejercer otras actividades que no sean las de almacenamiento, preparación o dispensación de medicamentos y de productos de venta en farmacias.

E) DATOS ESTADÍSTICOS.

E.1) N° DE ESTUDIANTES.

En Malta los estudios de farmacia se imparten en la Universidad de Msida, cuyos orígenes se remontan al año 1676. La tasa de estudiantes que se licencian al año es la más elevada de todo el entorno europeo, situándose en el año 2007 en 8,31 graduados / 100.000 habitantes.

TABLA 4.26.2. Evolución del número de graduados en farmacia. Malta, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de graduados	24	44	23	34	34
Nº graduados/100.000 Habitantes					
- Malta	6,02	10,97	5,7	8,37	8,31
- Media UE (27 EE. MM)	3,68	3,42	3,31	3,3	3,26

E.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Respecto al total de farmacéuticos que ejercen la profesión en Malta, en los últimos años se ha registrado un importante descenso con respecto a los años anteriores, tal y como pone de manifiesto la siguiente tabla.

TABLA 4.26.3. Evolución del número de licenciados en farmacia. Malta, 2003-2007 (282).

Años	2003	2004	2005	2006	2007
Nº total de licenciados	800	837	884	790	630
Nº Habitantes/ licenciado					
- Malta	498,23	497,41	456,45	514,50	649,35
- Media UE (27 EE.MM)	1333	1400	456,45	1400	n.d

E.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

La media de habitantes por farmacia se sitúa en 2.008.

FIGURA 4.26.2. Mapa de densidad de población. Malta, 2008 (43).

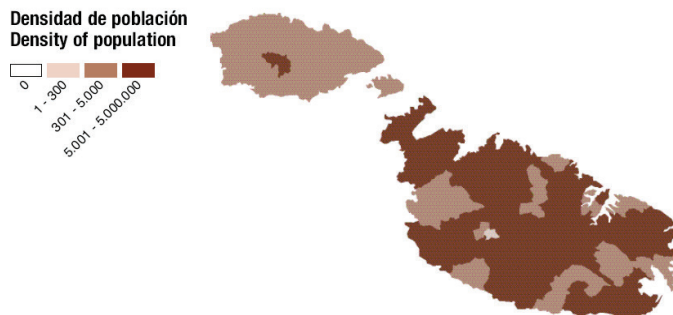
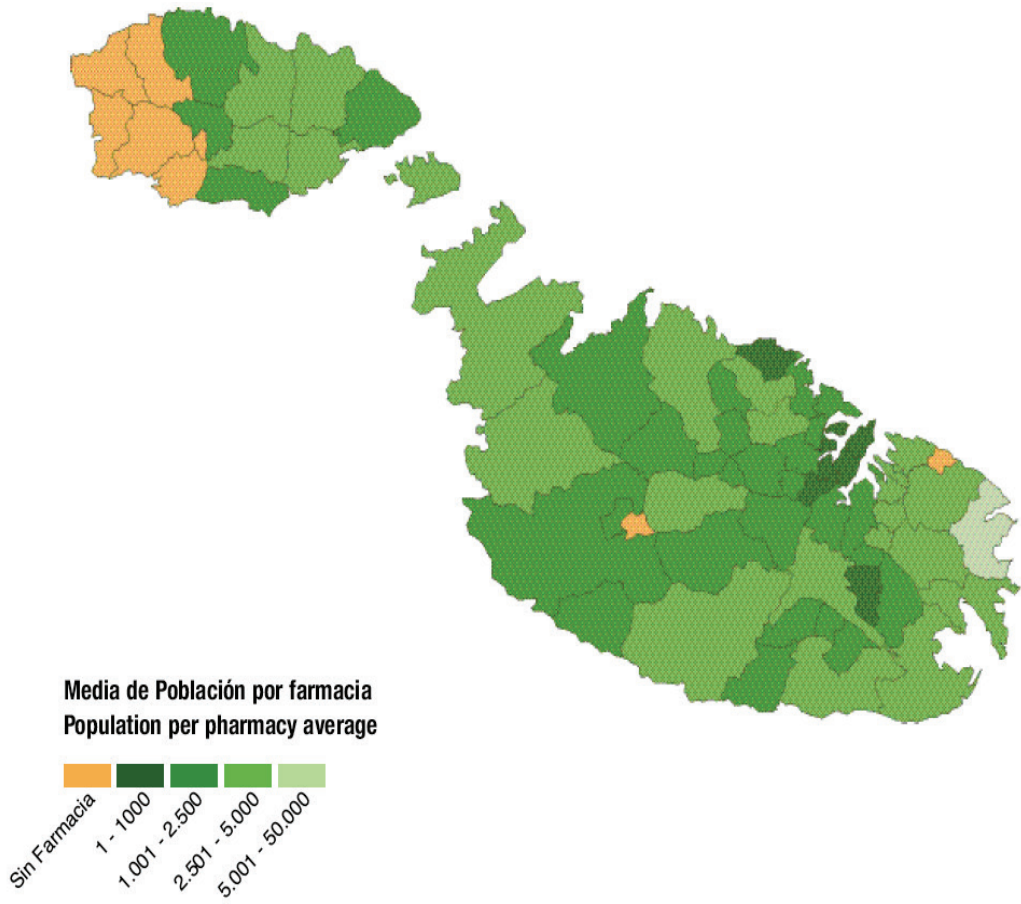


FIGURA 4.26.3. Mapa de densidad de farmacias. Malta, 2008 (43).



4.27 PORTUGAL

4.27.1. INTRODUCCIÓN.

El Servicio Nacional de Salud (*Serviço Nacional de Saúde*, SNS) data de 1979 y sienta las bases de un sistema sanitario gratuito y universal cuyo funcionamiento es responsabilidad del Ministerio de Sanidad (*Ministério da Saúde*). Desde el año 1993, el SNS se organiza en cinco regiones sanitarias (Norte, Centro, Lisboa, Alentejo y Algarve), que se corresponden con la organización territorial del país. Cada región sanitaria es gestionada por unos órganos dependientes del Ministerio de Sanidad, que asumen las competencias en materia de planificación y evaluación de las actividades relacionadas con la salud pública.

FIGURA 4.27.1. Regiones sanitarias de Portugal.



Estas regiones se dividen a su vez en subregiones, integradas por áreas de salud que son dirigidas por unos órganos locales dependientes del Ministerio de Sanidad.

La provisión de servicios hospitalarios se realiza a través de hospitales centrales y de distrito que pueden ser generales o especializados. Están dotados de autonomía administrativa y financiera aunque deben de rendir cuentas de sus resultados al Ministerio de Sanidad (117).

De manera paralela al sistema público, existen aseguradoras médicas privadas. Durante los últimos años el gobierno portugués ha pretendido que el sector se abriese a la red privada. Así, en 1990, 29 compañías aseguradoras recibieron la autorización para cubrir el seguro de enfermedad a cerca del 5% de la población. También se han extendido las deducciones fiscales por el pago de servicios sanitarios efectuados en el sector privado, al igual que todos los copagos efectuados al Servicio Nacional de Salud (41).

4.27.2. PRESTACIONES DE ENFERMEDAD.

La asistencia sanitaria cubre los cuidados preventivos y curativos, entre ellos las consultas de medicina general, las consultas a especialistas y visitas domiciliarias, los servicios adicionales de diagnóstico, los tratamientos

especializados, los elementos terapéuticos complementarios como gafas, prótesis oculares y dentales, la hospitalización, etc.

Por regla general, la asistencia sanitaria se presta en los Centros de Salud (*Centros de Saúde*) y sus extensiones. En caso de emergencia, el interesado puede acudir al servicio de atención permanente (*Serviço de atendimento permanente, SAP*) más cercano y/o a un hospital público.

A) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN ASISTENCIA MÉDICA.

Los pacientes deben abonar una cuota fija para contribuir al coste de la mayoría de los tratamientos. En el caso de la atención primaria y especializada, la cuota no puede ser superior a 5 € (276). En el caso de la asistencia hospitalaria, el paciente debe abonar una cuota por día de hospitalización, pero solamente durante los 10 primeros días.

Todo gasto que exceda la las cuotas mencionadas en el párrafo anterior, corre a cargo del Servicio Nacional de Sanidad. No obstante, algunos sectores de la población están exento del pago cuotas por la asistencia recibida. Entre ellos destacan:

- las mujeres embarazadas y madres lactantes,
- los niños de hasta 12 años de edad,
- los titulares de pensiones cuya pensión no supera el salario mínimo, su cónyuge y los hijos a su cargo,
- los desempleados inscritos en una oficina de empleo y el cónyuge y los hijos que viven a su cargo,
- los trabajadores por cuenta ajena cuyos ingresos mensuales no superan el salario mínimo, el cónyuge y los hijos que viven a su cargo,
- la mayoría de discapacitados o personas que padecen una enfermedad incurable o de larga duración,
- las personas que perciben un subsidio mensual vitalicio (51).

TABLA 4.27.1. Contribución financiera del paciente en asistencia sanitaria. Portugal, 2005 (276).

CONTRIBUCIÓN DEL PACIENTE	
ATENCIÓN PRIMARIA	* Variable dependiendo de la consulta, tratamiento y exámenes médicos complementarios. * Máx 5 €
ATENCIÓN ESPECIALIZADA	* Variable dependiendo de la consulta, tratamiento y exámenes médicos complementarios. * Máx 5 €
ATENCIÓN HOSPITALARIA	* Cuota fija por día de hospitalización (10 primeros días) *Tasa de Urgencias: 4,99 - 6,10 €/consulta de urgencias

B) CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Los medicamentos cuyo precio está subvencionado por la sanidad pública, se incluyen en un listado conocido como “lista positiva” que es actualizada mensualmente por la Agencia del Medicamento (*Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED*).

El Estado asume cierta parte del coste de cada medicamento, el resto lo debe abonar el paciente. El porcentaje que abona el Estado depende de:

• **Clasificación del medicamento: Categorías de financiación:**

La sanidad pública costea los medicamentos en un porcentaje que varía entre el 15% y el 95% de su precio, dependiendo de la categoría de financiación a la que pertenece el medicamento. De forma excepcional algunos medicamentos se financian íntegramente, como es el caso de las insulinas y de los fármacos inmunomoduladores (Categoría A¹).

Los pensionistas que presentan unos ingresos inferiores a la media nacional están sujetos a un régimen especial de financiación. En este régimen se contempla una subvención adicional a la establecida en el régimen general, que oscila entre el 5 y el 15%, dependiendo de la categoría a la que pertenezca el medicamento en cuestión.

TABLA 4.27.2. Categorías de financiación de medicamentos. Portugal, 2007 (263).

CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN*	% FINANCIADO POR EL PACIENTE	% FINANCIADO POR SANIDAD PÚBLICA
Régimen General		
Categoría A	5%	95%
Categoría A ^{**}	0%	100%
Categoría B	31%	69%
Categoría C	63%	37%
Categoría D	85%	15%
Régimen especial: Pensionistas con ingresos inferiores a la media nacional		
Categoría A	0%	95% + 5%
Categoría A ¹	0%	100%
Categoría B	16%	69% + 15%
Categoría C	48%	37% + 15%
Categoría D	70%	15% + 15%

*Categorías de financiación: Se establecen en función de las indicaciones terapéuticas de los medicamentos.

**Categoría A¹: Insulinas y fármacos inmunomoduladores.

• **Sistema de precios de referencia:**

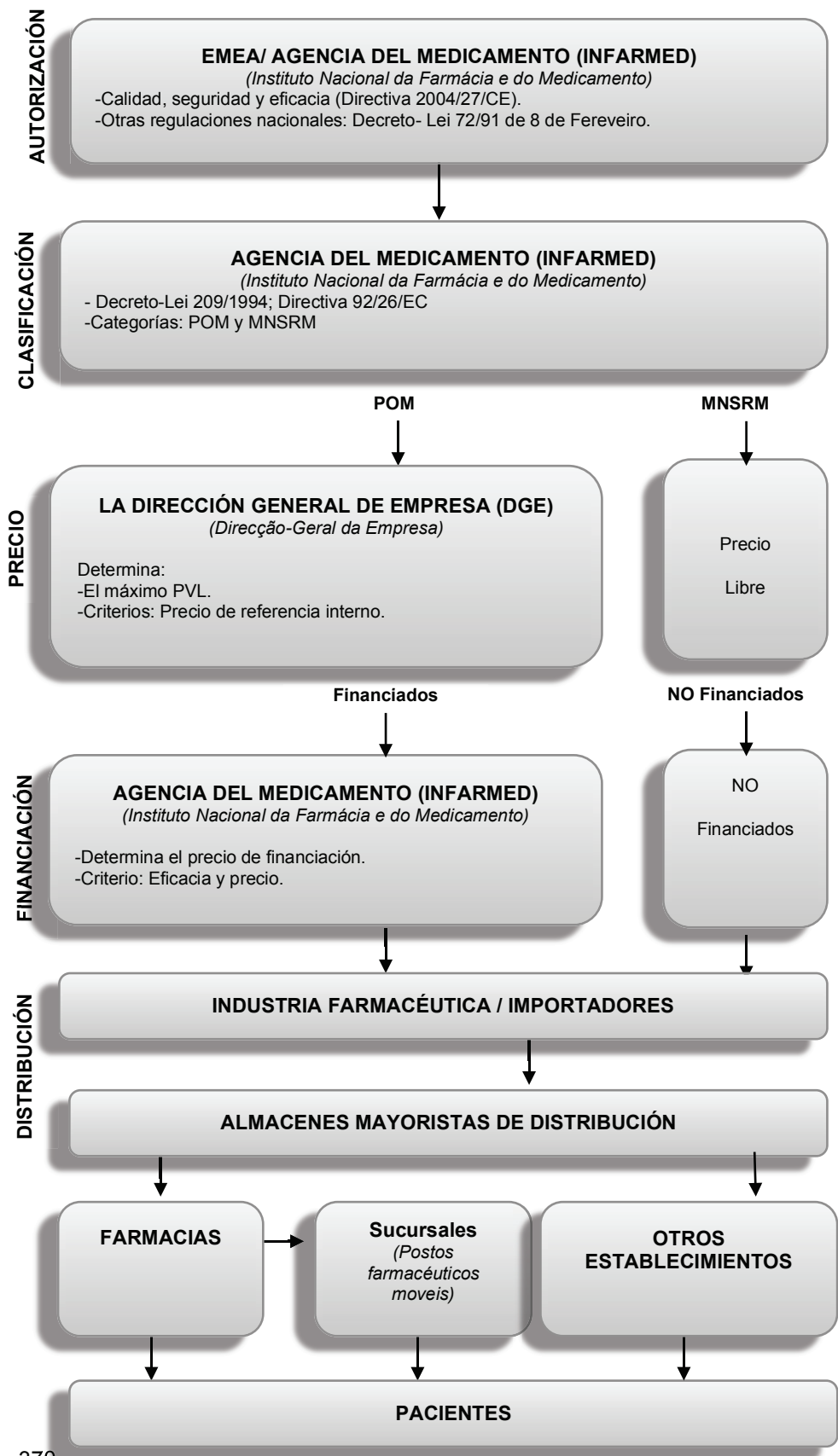
En el año 2002 se aprobó el **Decreto-Ley nº 270/2002**, mediante el cual se implementó el sistema de precios de referencia en este país (213).

La Agencia del Medicamento (INFARMED) es la institución responsable de elaborar los conjuntos homogéneos y de determinar el precio de referencia para cada uno de ellos. Con carácter trimestral, INFARMED actualiza los medicamentos incluidos en cada uno de los conjuntos y revisa los precios de referencia establecidos.

4.27.3. EL SISTEMA FARMACÉUTICO.

4.27.3.1 ORGANIZACION DEL SISTEMA FARMACÉUTICO.

FIGURA 4.27.2. Organigrama del sistema farmacéutico portugués (263).



4.27.3.2. REGULACIONES QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 3 del **Decreto Ley 209/94 de 6 de agosto** (212), los medicamentos se clasifican en los siguientes grupos:

A.1) Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM): Dentro de este grupo se pueden distinguir 4 subgrupos:

- *Medicamentos que precisan de una prescripción médica especial:* Los medicamentos incluidos dentro de este grupo deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:
 - Deben contener una sustancia estupefaciente o psicotrópica.
 - La utilización incorrecta de estos medicamentos presenta un riesgo considerable de adicción.
 - Contienen alguna sustancia que por sus propiedades o por su carácter novedoso, debe estar sujeta a un riguroso control.
- *Medicamentos de uso hospitalario.*
- *Medicamentos de prescripción médica renovable:* Se refieren a los medicamentos utilizados en tratamientos de larga duración.
- *Medicamentos de prescripción médica no renovable:* Hace referencia al resto de medicamentos que no están incluidos en los grupos anteriores.

A.2) Medicamentos que no están sujetos a prescripción médica: Se conocen como medicamentos MNSRM y su dispensación se realiza a través de farmacias y otros establecimientos autorizados.

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

La normativa que regula el precio establece diferencias dependiendo de la clasificación que tenga el medicamento tal y como se muestra en la siguiente tabla:

TABLA 4.27.3. Esquemas de fijación del precio del medicamento. Portugal, 2008.

	Laboratorios	Mayoristas	Farmacias
Medicamentos POM (y MNSRN financiados)	Precio Intervenido	Precio intervenido	Precio Intervenido
Medicamentos MNSRM (no financiados)	Precio Libre	Precio Libre	Precio Libre

B.1) MEDICAMENTOS MNSRM:

En el año 2005, con la promulgación del **Decreto Ley 134/2005 de 16 de agosto** (214), se produjeron importantes reformas que afectaban al precio de los medicamentos de venta libre ya que se liberalizó su precio en todos los niveles de la cadena: Producción, distribución y venta minorista.

Dentro del grupo de medicamentos de venta libre, existe un pequeño porcentaje que se financia con cargo a fondos públicos. En este caso, el precio de los mismos estará intervenido conforme a la normativa que regula el precio de los medicamentos POM y que se expone a continuación:

B.2) MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA (POM):

La normativa que establece el régimen de precios aplicable a los medicamentos POM se recoge en el **Decreto Ley 65/2007 de 14 de marzo** (215) en donde se establece que el Estado debe intervenir el precio del medicamento en los tres niveles de la cadena farmacéutica: laboratorios, mayoristas de distribución y farmacias. Esta intervención debe efectuarse independientemente de si el medicamento POM se encuentra financiado con cargo a fondos públicos o si por el contrario carece de financiación. Por otro lado, como se ha comentado en el apartado anterior, existe una pequeña proporción de medicamentos MNSRM que por el hecho de estar financiados por la sanidad pública portuguesa se incluyen dentro de estas regulaciones.

B.2.1) Control del precio a nivel de los laboratorios (PVL): La Dirección General de Empresa (*Direcção-Geral da Empresa, DGE*) es el órgano estatal encargado de fijar el precio industrial (PVL). Para determinarlo se calcula la media del precio existente en 4 países europeos que se toman como referencia: España, Francia, Italia y Grecia. Finalmente se fija un precio que no puede ser superior a la media calculada¹.

B.2.2) Control del precio a nivel de los mayoristas de distribución (PVF)²: Para determinar el PVF, la norma fija el beneficio de los mayoristas de distribución en los siguientes términos:

- *Medicamentos financiados por la sanidad pública (POM y MNSRM):* El margen se sitúa en el 6,87% del PVP del medicamento (IVA excluido). Este porcentaje es equivalente al 8,39% del PVF.
- *Medicamentos no financiados por la sanidad pública (POM):* En este caso el margen es superior y corresponde al 8% del PVP del medicamento (IVA excluido).

B.2.3) Control del precio a nivel de las farmacias²: La normativa portuguesa fija el PVP de los medicamentos. Para determinarlo, se suma al PVF obtenido en el apartado anterior, el beneficio del farmacéutico dispensador que varía dependiendo de si se trata de medicamentos subvencionados por la sanidad pública o si por el contrario no lo están:

- *Medicamentos financiados por la sanidad pública (POM y MNSRM):* El margen establecido se sitúa en el 18,25% del PVP del medicamento (IVA excluido).
- *Medicamentos no financiados por la sanidad pública (POM):* En este caso el margen establecido es del 20% del PVP del medicamento (IVA excluido).

B.3) IMPUESTOS: El IVA aplicable a los medicamentos es del 5%.

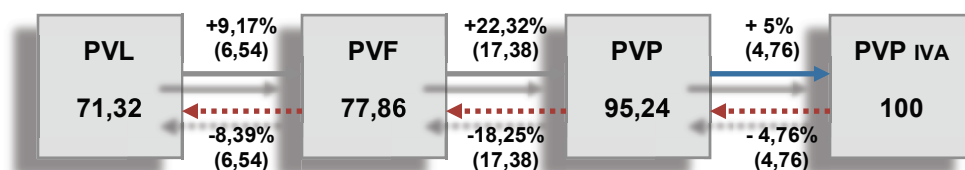
¹ Artículo 6, Decreto-Lei nº 65/2007 de 14 de março. I Série-A nº52, 14 de março de 2007.

² Artículo 17, Decreto-Lei nº 65/2007 de 14 de março. I Série-A nº52, 14 de março de 2007.

B.4) ESTIMACIÓN DEL MARGEN MEDIO DE BENEFICIO.

La figura 4.27.3 muestra una estimación del margen medio de beneficio de los mayoristas de distribución y farmacias para los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos. Los datos estadísticos son orientativos y hacen referencia al año 2008.

FIGURA 4.27.3. Desglose del precio de un medicamento cuyo PVP = 100 céntimos de euro. Portugal, 2008.



En consecuencia y con los márgenes actuales la descomposición porcentual del precio de una especialidad farmacéutica de 100 céntimos de PVP + IVA es de:

- × 71,32 (Precio venta laboratorio)
- × 6,54 (Margen del almacén mayorista de distribución)
- × 17,38 (Margen de la oficina de farmacia)
- × 4,76 (IVA)

C) DISPENSACIÓN: ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS.

Hasta el año 2005, las farmacias comunitarias y las sucursales de las mismas (que se conocen con el nombre de *Postos farmacêuticos Móveis*), eran los únicos establecimientos autorizados para dispensar medicamentos. Esta situación cambió tras la aprobación del **Decreto-Ley 134/2005 de 16 de agosto de 2005** (214), en donde se contemplan los siguientes aspectos:

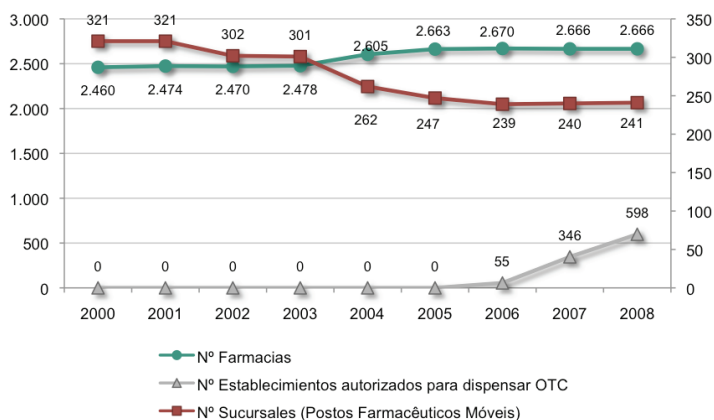
- a) *Venta de medicamentos fuera del canal farmacéutico*: Se establece que los medicamentos que no requieren prescripción médica (MNSRM), se pueden comercializar fuera de las farmacias. Los establecimientos autorizados deben garantizar la calidad y seguridad de los mismos y se prohíbe su dispensación a menores de 16 años.
- b) *Supervisión*: La venta de MNSRM fuera de las farmacias se debe realizar por un farmacéutico o por un técnico de farmacia, bajo su supervisión. También establece que un mismo farmacéutico puede ser responsable de más de un local de venta; Esta actividad es incompatible si la persona es titular de una farmacia o ejerce funciones de director técnico ya sea de un almacén de distribución al por mayor o de una empresa de fabricación de medicamentos.
- c) *Registro*: Los locales destinados a la venta de MNSRM deben de estar registrados.
- d) *Sanciones*: Las autoridades pueden clausurar estos establecimientos o prohibir la venta en los mismos de medicamentos MNSRM en caso de que:
 - Dispongan de medicamentos de venta exclusiva en farmacias.

- Posean medicamentos caducados o en mal estado de conservación.
- Tengan deficientes condiciones de higiene en el almacenamiento de los medicamentos.
- Incumplan el régimen jurídico de los medicamentos de uso humano dispuesto en los Decretos-Ley 72/91 de 8 de febrero y 242/2002 del 5 de noviembre. Este decreto también contempla sanciones económicas que van desde 1.000€ hasta 44.000€ según la infracción cometida.

e) *Régimen de precios:* Los medicamentos MNSRM que pasan a comercializarse fuera de las farmacias tienen un régimen de precio libre, siempre salvaguardando las normas de competencia.

El objetivo que se perseguía con esta medida era reducir el precio del medicamento al promover una competencia en los canales de distribución y comercialización, además de crear más puestos de trabajo. Sin embargo desde que entró en vigor esta norma, el precio aumentó en el primer año más de un 10%.

FIGURA 4.27.4. Evolución del nº de establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM y OTC. Portugal, 2000-2008.



Desde el año 2007 se permite que las farmacias y establecimientos autorizados puedan dispensar medicamentos OTC a través de Internet³.

4.27.3.3 LA FARMACIA EN PORTUGAL.

A) MARCO LEGISLATIVO.

La regulación de las farmacias se rige por:

- **La Ordenanza 936-A/99 de 22 Octubre de 1999 que determina las reglas y condiciones para el establecimiento de farmacias nuevas y para los traslados de las ya existentes (217).**
- **El Decreto Ley 307/2007 de 31 agosto de 2007 que determina el régimen jurídico de las farmacias (216).**

³ Artículo 9, Decreto Lei 307/2007 de 31 de Agosto.

B) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

La planificación de las farmacias, obedece a criterios de población y de distancias⁴ (217):

- **Criterios de población:** Se autoriza la instalación de 1 farmacia por cada 4.000 habitantes. La población a considerar es la que resulta del censo debidamente actualizado.
- **Criterios de distancias:**
 - La distancia entre farmacias debe ser de 500 m ya que la ley establece que *“no se puede instalar una nueva farmacia en un área delimitada por una circunferencia de 250 m de radio y cuyo centro sea el local de instalación de la nueva farmacia, no pudiendo haber superposición de áreas”*.
 - La distancia que deben guardar las farmacias respecto de los centros de salud o hospitales debe ser de 100 m ya que la ley establece que *“en poblaciones donde exista un centro de salud o un hospital, no se puede instalar ninguna farmacia en un área delimitada por una circunferencia de 100 m de radio y cuyo centro sea el centro de salud o el hospital, salvo en localidades de menos de 4000 habitantes”*.
- **Excepciones⁵:** La ley contempla que puede autorizar una nueva farmacia, aunque no se cumplan los criterios citados anteriormente, en los siguientes casos:
 - a) En localidades que tengan una población inferior a 4.000 habitantes siempre que:
 - Dispongan de un centro de salud o un hospital y que la farmacia más próxima esté al menos a 3 Km.
 - Que la nueva farmacia esté a más de 5 Km de la más próxima.
 - b) En zonas donde exista mucha afluencia de público, como zonas de comercios y servicios, de llegada o salida de pasajeros por vía aérea o marítima, siempre que no exista ninguna otra farmacia a menos de 300 m.
 - c) En poblaciones donde solo exista una farmacia se puede autorizar otra nueva aunque no cumpla el módulo de población, en función de los intereses de salud pública.

C) PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

El 31 de agosto de 2007, se aprobó el Decreto Ley 307/2007 en el que se autoriza a personas o sociedades no farmacéuticas a tener en propiedad hasta 4 farmacias⁶ (216). Además se establece un régimen de incompatibilidad, en relación a la propiedad a cualquier persona o sociedad que pueda tener intereses en el sector farmacéutico. En relación a esto, en el artículo 16 del citado decreto se prohíbe expresamente no solo la propiedad sino también la

⁴ Artículo 2 , Portaria nº936-A/99 de 22 de outubro.

⁵ Artículo 3 , Portaria nº936-A/99 de 22 de outubro.

⁶ Artículo 15, Decreto-lei N.º 307/2007.

gestión de las farmacias a:

- Profesionales de la salud que prescriben medicamentos.
- Asociaciones que representen a las farmacias, a las empresas de distribución de medicamentos y a la industria farmacéutica y también sus respectivos trabajadores.
- Cualquier empresa de distribución de medicamentos.
- Cualquier empresa de la industria farmacéutica.
- Empresas privadas que prestan servicios en el ámbito sanitario.

Al separarse la titularidad de la propiedad, no es necesaria la presencia del propietario, pero si es obligatorio que todas las farmacias tengan un director técnico farmacéutico, que asuma la responsabilidad de las mismas. Junto a él debe haber siempre otro farmacéutico. En caso de que sea necesario varios empleados, el número de farmacéuticos debe ser mayoría⁷.

D) DATOS ESTADÍSTICOS.

D.1) N° DE ESTUDIANTES.

La licenciatura en farmacia se imparte en 5 Universidades del país; Dos de ellas se sitúan en Lisboa y las restantes se encuentran en los municipios de Coimbra, Porto y Monte da Caparica.

Los estudios tienen una duración de 5,5 años, y se completan con un periodo de 6 meses de prácticas tuteladas.

TABLA 4.27.4. Evolución del número de graduados en farmacia. Portugal, 2003-2005 (282).

Años	2003	2004	2005
N° total de graduados	496	443	517
N° graduados/100.000 Habitantes			
- Portugal	4,74	4,22	4,9
- Media de la UE (27 EE.MM)	3,68	3,42	3,31

D.2) N° DE LICENCIADOS EN ACTIVO.

Los farmacéuticos portugueses están representados por la Orden de Farmacéuticos (*Ordem dos Farmacêuticos*), un organismo equivalente al Consejo General de Colegios Farmacéuticos español, que fue fundado en 1835. Para el ejercicio de la profesión es obligatorio darse de alta en dicha Orden.

A nivel empresarial, la Asociación Nacional de Farmacias agrupa los intereses empresariales del sector.

TABLA 4.27.5. Evolución de n° licenciados en farmacia. Portugal, 2003-2005 (282).

Años	2003	2004	2005
N° total de licenciados	8.932	9.395	10.320
N° Habitantes/ licenciado			
- Portugal	1.173	1.118	1.022
- Media de la UE (27 EE.MM)	1333	1400	1380

⁷ Artículo 23, Decreto-lei N.º 307/2007.

D.3) RATIO DE HABITANTES POR FARMACIA.

Los datos estadísticos correspondientes al año 2008 revelan la existencia de 3.720 habitantes por farmacia. Las farmacias tienden a agruparse en zonas geográficas con gran densidad de población tal y como se refleja en las siguientes figuras. Sin embargo es importante señalar que en las áreas geográficas que no disponen de farmacias (áreas naranjas), el suministro de medicamentos a la población está garantizado a través las sucursales de farmacias (*postos farmacêuticos moveis*).

FIGURA 4.27.5. Mapa de densidad de farmacias. Portugal, 2008 (43).

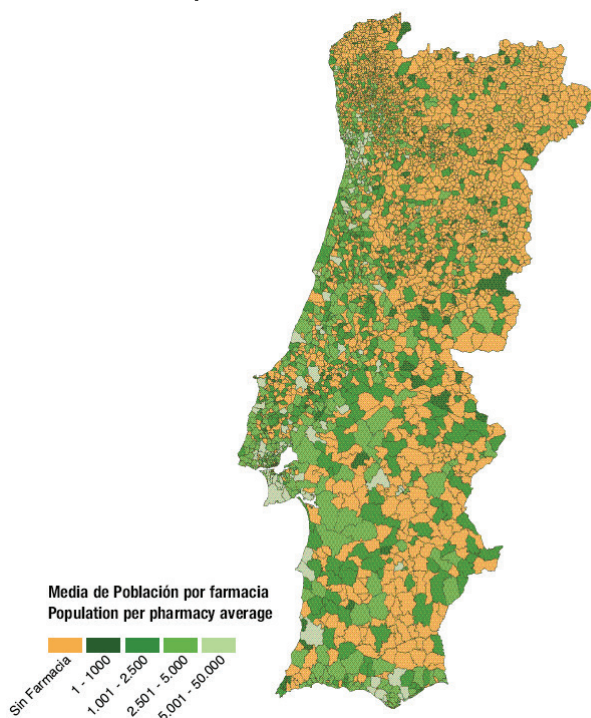
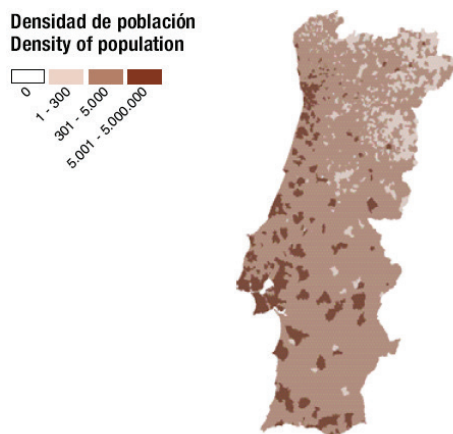
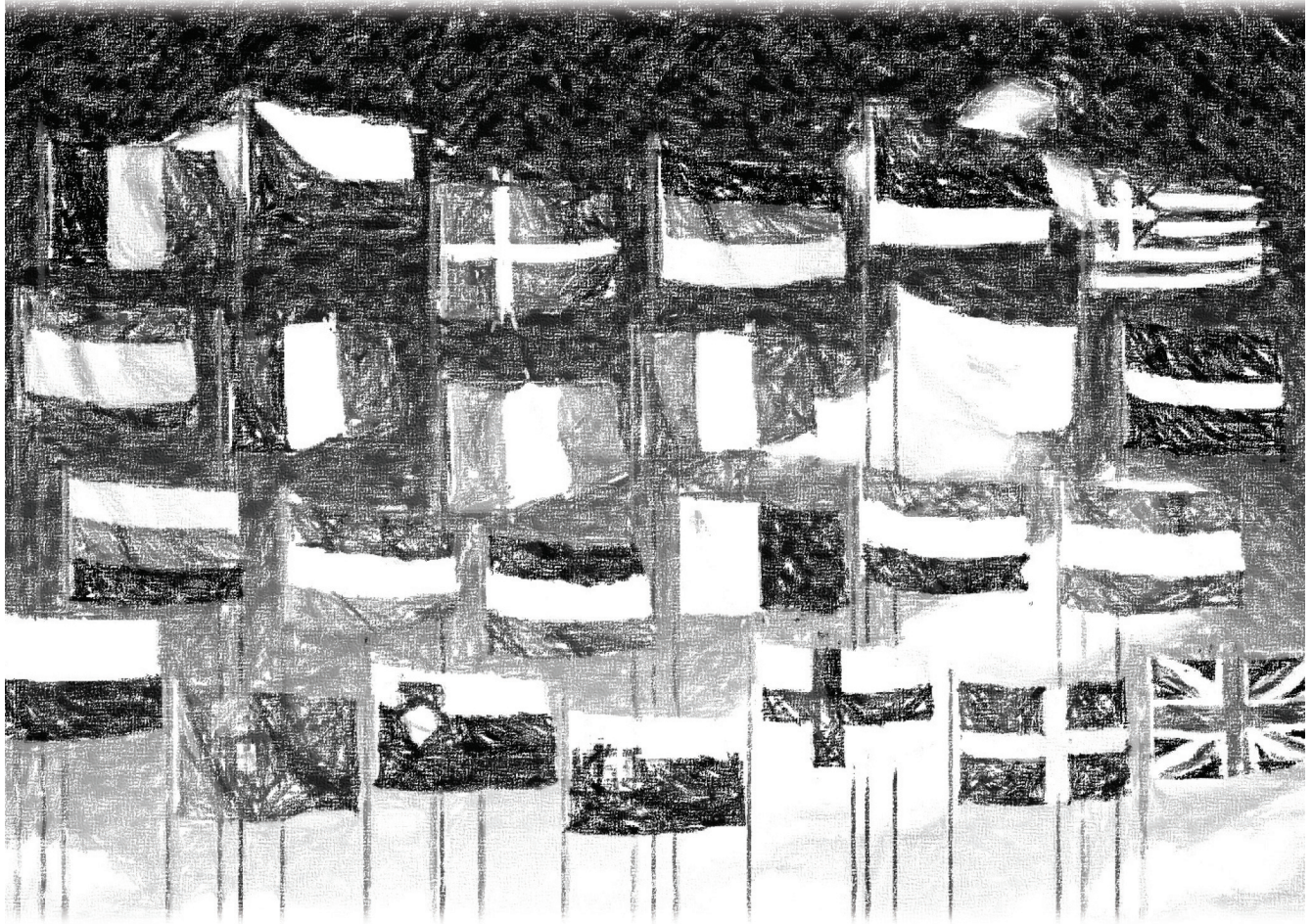


FIGURA 4.27.6. Mapa de densidad de población. Portugal, 2008 (43).





CAPÍTULO 5:

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO 5:

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Dada la enorme diversidad legislativa en materia sanitaria existente en el entorno de la UE, el objetivo de este capítulo es establecer un comparativo entre los diferentes Estados miembros. Para ello se analizarán las variables más representativas que se han tomado como referencia en este estudio, profundizando en aquellas que afectan a la farmacia y al medicamento.

5.1. SISTEMAS SANITARIOS EUROPEOS

Los sistemas sanitarios públicos de la UE muestran una serie de rasgos comunes. Todos ellos están dirigidos a atender las necesidades de la práctica totalidad de la población y ofrecen un paquete de servicios sanitarios muy amplio. Comparten además, una serie de objetivos tales como la equidad y la adecuación en el acceso de la población a los servicios, la eficiencia y la existencia de un cierto grado de libertad de elección para los usuarios.

La financiación sanitaria es soportada por el Estado mediante fondos públicos procedentes de las recaudaciones de impuestos y tributos (IRPF, IVA...) o por las cotizaciones sociales aportadas por las empresas y los trabajadores. Sin embargo, parece ser que en los próximos años estas fuentes de financiación van a resultar insuficientes ya que el gasto público sanitario se está disparando en la mayoría de los EE.MM. Entre los motivos que pueden explicar este crecimiento del gasto se encuentran (262):

- *El envejecimiento demográfico y el aumento de la esperanza de vida:* En el año 2000, el porcentaje de individuos mayores de 65 años era del 16,1%; en el año 2050, este porcentaje se estima que se situará en torno al 27,5%. Este envejecimiento demográfico trae consigo una mayor demanda de la asistencia sanitaria como consecuencia del aumento de la gravedad y cronicidad de las patologías.
- *Nuevas tecnologías y terapias:* Lo más frecuente es que el progreso tecnológico se materialice en tratamientos más intensos y para nuevas patologías, conllevando un aumento del gasto.
- *Mejora del bienestar y del nivel de vida:* La mejora en el estado del bienestar hace que los pacientes esperen mayor calidad y eficacia en la asistencia sanitaria, exigiendo más transparencia en los resultados y en la calidad de los servicios.

El incremento del gasto sanitario ha hecho que los Gobiernos adopten medidas encaminadas a racionalizar el gasto público intentando, a la vez, no dañar los niveles de equidad alcanzados. Las fórmulas elegidas para hacer sostenible su sanidad pública son distintas aunque el fondo es el mismo: el ciudadano debe ayudar a financiar el sistema sanitario. Esto explicaría porqué en todos los países de Europa se aplican modelos de costes compartidos con los

beneficiarios del sistema público de salud. Los mecanismos utilizados son diversos:

- a) *Pagos directos*: pagos realizados por los bienes o servicios que no están cubiertos por ningún tipo de seguro.
- b) *Participación en el coste*: medida utilizada por la mayoría de seguros sanitarios que exige del individuo cubierto, la participación en una parte del coste de la asistencia sanitaria recibida.
- c) *Pagos informales*: pagos extraoficiales (no registrados) por bienes y servicios que deberían ser completamente gratuitos (financiados por fondos públicos). También denominados *pagos por debajo de la mesa (under the table payments)*. Son muy frecuentes en países del este de Europa, donde suponen un porcentaje importante del gasto sanitario. No obstante, dada su naturaleza informal, es imposible conocer su magnitud exacta.

Este estudio se ha centrado en la participación individual en el coste, excluyendo por tanto los pagos directos por servicios no cubiertos por el seguro sanitario y los pagos informales. Así, el tipo y el nivel de esta participación varía considerablemente entre los diferentes países analizados, pudiéndose distinguir entre:

- a) *Copago*: El usuario paga una tarifa determinada por un bien o servicio. En general este sistema busca una conducta de moderación en el volumen de servicios demandados o utilizados.
- b) *Coseguro*: El usuario paga un porcentaje fijo del coste total, mientras que el asegurador se hace cargo del porcentaje restante. Se busca la preocupación del paciente en el gasto del asegurador público.
- c) *Deducible o, como se conoce en el mundo asegurador, franquicia*: El usuario se hace cargo de una cantidad fija del coste (franquicia); los gastos adicionales son soportados por el asegurador. Los deducibles pueden aplicarse en casos específicos o en un período de tiempo determinado. La conducta que provoca es la de contención inicial de la utilización, inhibiendo el uso en problemas menos graves e hipocondrías y en estadios iniciales de enfermedades y en visitas periódicas preventivas.

A estas modalidades de coste compartido se asocian otras políticas, que contribuyen a modular la contribución del paciente o de la aseguradora pública. Entre ellas destacan (25):

➤ *Inclusiones / exclusiones de medicamentos en la cobertura pública:*

Los países incorporan medidas de financiación selectiva de medicamentos mediante la definición de un catálogo de medicamentos financiados (lista positiva) o uno de medicamentos excluidos (lista negativa). La inclusión/exclusión de los medicamentos depende principalmente de una valoración de su utilidad terapéutica y/o de evaluaciones de coste-eficacia por parte de comisiones u organismos especiales.

Las normas de procedimiento para establecer las decisiones nacionales de reembolso se especificaron en la **Directiva 89/105/CE**,

relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (59).

➤ *Aplicación de exenciones / reducciones sobre la contribución del paciente:*

Algunos países aplican reducciones en las contribuciones normales establecidas o bien una exención total de las mismas para diferentes colectivos de pacientes. Estos colectivos se delimitan considerando diferentes factores entre los que destacan:

- Condiciones médicas especiales. El grado de discapacidad suele ser uno de los factores más empleados.
- Intensidad de uso de la prestación farmacéutica.
- Renta o ingresos del paciente / hogar.
- Edad (niños y mayores).
- Situación laboral (activos y pensionistas).
- Otras situaciones circunstanciales (embarazo, lactancia, etc.).

➤ *Niveles o techos máximos de contribución:*

El paciente hace frente al coste de la asistencia hasta un límite predefinido para un periodo de tiempo determinado; por encima de esa cantidad, todos los gastos deberán ser asumidos por la aseguradora.

➤ *Sistema de precios de referencia (SPR):*

Este sistema establece para cada grupo de medicamentos bioequivalentes, un precio de referencia que corresponde al límite máximo de financiación. En el caso de que un médico prescriba un medicamento con un precio superior al de referencia, el paciente deberá abonar la diferencia de precio o bien podrá optar por sustituir dicho medicamento por otro (incluido dentro de su mismo grupo) con un precio igual o inferior al precio de referencia. Se trata por tanto, de un copago evitable ya que el paciente tiene libertad para escoger una alternativa terapéutica equivalente y de menor precio.

5.1.1. COMPARATIVO DE LA CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA.

Un gran número de Estados miembros aplican copago sanitario a los beneficiarios del sistema público de salud, con el objetivo de moderar la demanda y por tanto reducir el gasto sanitario. Entre ellos destacan todos los países de la zona septentrional, algunos de los situados en la zona central (Alemania y Austria) y la República de Chipre situada en el cuadrante meridional. Por otro lado encontramos otros países en donde el sistema predominante es el coseguro; entre ellos se encuentra Francia, Bélgica, Luxemburgo y Bulgaria. En el resto de los Estados miembros la prestación sanitaria resulta gratuita.

Todas estas opciones aparecen recogidas en la tabla 5.1.

TABLA 5.1. Contribución financiera en materia de asistencia sanitaria. UE, 2006.

	ATENCIÓN PRIMARIA	ATENCIÓN ESPECIALIZADA	ATENCIÓN HOSPITALARIA
DINAMARCA	0%	0%	0%
ESTONIA	0%	3,20 €/ VISITA	1,60 €/ DÍA (MÁX= 16 €/ AÑO)
FINLANDIA	11 €/ VISITA	22 €/ VISITA	26 €/ DÍA MÁX= 590 € / AÑO
LETONIA	0,71 € / VISITA	2,85 € / VISITA	2,13 € / DÍA ~ 7,11 € / DÍA
LITUANIA	0%	0%	0%
SUECIA	10,50 € ~15,60 €	10,50 € ~15,60 €	8,50 €/ DÍA
	MÁX = 94 € / AÑO		
ALEMANIA	10 €/ VISITA (MÁX=10 €/ TRIMESTRE)	10 €/ VISITA (MÁX=10 €/ TRIMESTRE)	10 €/ DÍA (MÁX= 280 €/ AÑO)
AUSTRIA	10 €/ VISITA ¹	10 €/ VISITA ¹	8 € / DÍA
BÉLGICA	30%	40%	12,10 €/ DÍA ~ 33,9 €/ DÍA
FRANCIA	30%+1€/ VISITA	30% + 1€/ VISITA	20% + 14 €/ DÍA (MÁX= 30 DÍAS/ AÑO)
LUXEMBURG	5%	5%	11,45 € / DÍA
BULGARIA	1% DEL SALARIO MÍNIMO	1% DEL SALARIO MÍNIMO	2% DEL SALARIO MÍNIMO/ DÍA (MÁX= 10 DÍAS / AÑO)
ESLOVAQUIA	0%	0%	0%
ESLOVENIA	0%	0%	0%
HUNGRÍA	0%	0%	0%
POLONIA	0%	0%	0%
REP. CHECA	0%	0%	VARÍA SEGÚN LA
RUMANIA	0%	0%	0%
IRLANDA	100%	55 €/ VISITA (MÁX=550 €/AÑO)	45 €/ DÍA (MÁX=450 €/AÑO)
R. UNIDO	0%	0%	0%
P. BAJOS	0%	0%	% QUE SE ESTABLECE EN FUNCIÓN DEL SALARIO

¹ Las cajas de funcionarios, autónomos, empleados ferroviarios y agricultores tienen otras tarifas establecidas.

	ATENCIÓN PRIMARIA	ATENCIÓN ESPECIALIZADA	ATENCIÓN HOSPITALARIA
CHIPRE	CATEGORÍAS : A: 0 € B: 7,76 € C: 14,52 €	CATEGORÍAS: A: 0 € B: 10,25 € C: 20,50 €	CATEGORÍAS: A: 0 € / DÍA B: 35,88 – 61,51 € / DÍA C: 71,76 – 123,02 € /DÍA
ESPAÑA	0%	0%	0%
GRECIA	0%	0%	0%
ITALIA	0%	0%	0%
MALTA	100% 0%	100% - 0%	100% - 0%
PORTUGAL	CUOTA VARIABLE (MÁX=5 €)	CUOTA VARIABLE (MÁX=5 €/ VISITA)	CUOTA/DÍA SOLAMENTE DURANTE LOS 10 PRIMEROS DIAS

5.1.2. COMPARATIVO DE LA CONTRIBUCIÓN FINANCIERA DEL USUARIO EN RELACIÓN A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

En relación a los medicamentos, el coseguro es la fórmula más utilizada. Para llevarlo a cabo, las normativas estatales clasifican los medicamentos en diferentes categorías de financiación, de forma que el Estado asume un porcentaje del precio del medicamento mientras que el porcentaje restante debe ser abonado por el propio paciente.

Sin embargo, algunos países europeos como es el caso de Austria, Eslovaquia, Reino Unido e Italia han optado por el copago sanitario de forma que el paciente debe abonar únicamente una tarifa fija por medicamento prescrito.

Las normativas vigentes en otros EE.MM combinan ambas fórmulas (copago + coseguro). Es el caso de Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia y Hungría.

La tabla 5.2 recoge algunos de los aspectos que pueden influir en el precio que los pacientes deben abonar por los medicamentos prescritos en el ámbito de la sanidad pública.

TABLA 5.2. Contribución financiera del usuario en relación a la prestación farmacéutica. UE, 2006.

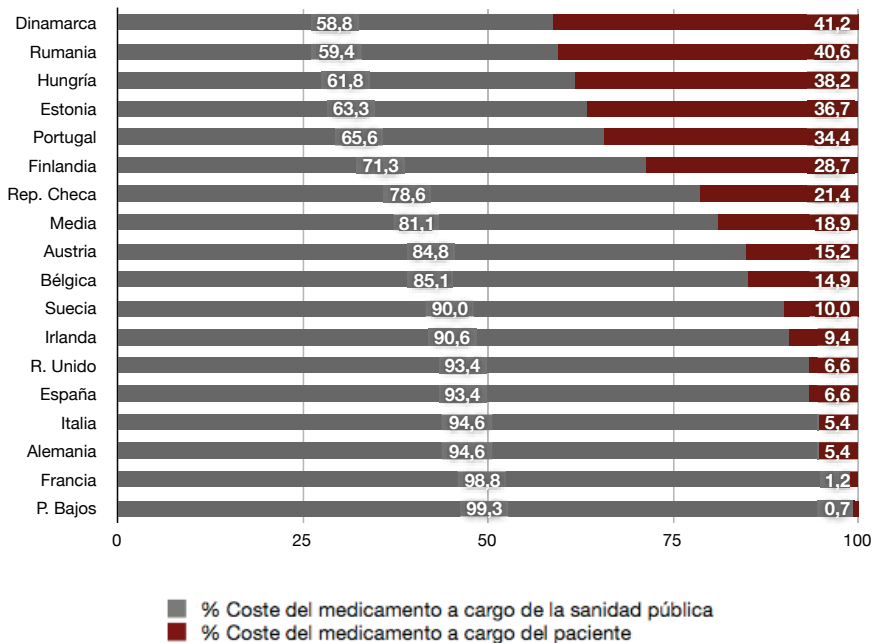
	PAÍSES	CATEGORÍAS DE FINANCIACIÓN (COSEGURO)	COPAGO FARMACÉUTICO	SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (SPR)
	DINAMARCO	100%-50%-25%-15%	1,34 € / RECETA	SPR
	ESTONIA	0%-10%-25%-50%	1,28 € / RECETA	SPR
	FINLANDIA	58%-28%-3€/RECETA (MÁX= 627 €/ AÑO)	0,39 € / RECETA	
	LETONIA	0%-10%-25%-50%		SPR
	LITUANIA	0%-10%-20%-50%		SPR
	SUECIA	100%-50%-25%-10%		
	ALEMANIA	0%~10% (MÍN=5€ Y MÁX=10€)		SPR
	AUSTRIA		4,80 € / RECETA	
	BÉLGICA	0%-25%-50%-60%-80%		SPR
	FRANCIA	35% 65%	0,53 €/ RECETA	SPR
	LUXEMBU	0%-20%-60%		
	BULGARIA	0% ~ 100%		
	ESLOVAQ	0%	0,13 €/ RECETA	SPR
	ESLOVENA	0%-25%-75%-100%		SPR
	HUNGRÍA	0%-10%-30%-50%	1,19 €/ RECETA	SPR
	POLONIA	0%-30%-50%		SPR
	R. CHECA	0%-100%		SPR
	RUMANIA	0%-30%		SPR
	IRLANDA	0%- 100% (MÁX=85 €/ MES)		
	REINO UNIDO		9,70 €/ RECETA ALGUNOS EXENTOS	
	P. BAJOS	0%		SPR
	CHIPRE	0% - 50%		
	ESPAÑA	0% - 40% - 10%		SPR
	GRECIA	0% - 10% - 25%		SPR
	ITALIA	0%	1 - 2 €	SPR
	MALTA	100% - 0%		
	PORTUGAL	0%-5%-31%-63%-85%		SPR

En conclusión, existen numerosas variables que determinan el precio final que los pacientes deben abonar por los medicamentos. Entre ellas destacan:

- × Medicamentos incluidos en la financiación pública (lista positiva).
- × Niveles o techos máximos de contribución.
- × Exenciones/ reducciones de la cobertura pública en diferentes colectivos.
- × Coseguro (categorías de financiación).
- × Copago farmacéutico.
- × Sistema de precios de referencia...

Como consecuencia de ello, el porcentaje del PVP que es abonado por los pacientes y el porcentaje que es sufragado por las arcas públicas varía en los diferentes Estados miembros. Los datos estadísticos revelan que Países Bajos es el Estado en donde la sanidad pública asume el mayor porcentaje de coste del medicamento situándose en el año 2010 en el 99,3%. En el extremo contrario se sitúa Dinamarca y Rumania en donde los pacientes deben asumir cerca del 40% del coste de los medicamentos.

FIGURA 5.1. Estimación del % del PVP sufragado por la sanidad pública y % abonado por los pacientes en diversos países del entorno europeo en 2010 (67).



5.2. LOS SISTEMAS FARMACÉUTICOS

En este apartado se va a comparar la situación de la farmacia y del medicamento en el contexto de la Unión Europea.

En una primera aproximación se abordará el medicamento, analizando los parámetros que han sido objeto de estudio: la clasificación, el precio y la distribución de medicamentos. Posteriormente se compararán las diferentes políticas farmacéuticas existentes en el ámbito europeo, profundizando en aspectos relacionados con la planificación y propiedad de las farmacias.

5.2.1. REGULACIONES DEL MEDICAMENTO.

A) CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Atendiendo a los criterios definidos el artículo 70 de la **Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001** (61), los medicamentos se clasifican en las siguientes categorías:

1ª) Medicamento sujeto a receta médica: Cada Estado miembro podrá subdividir los medicamentos incluidos en esta categoría en las siguientes subcategorías:

- Medicamentos con receta médica renovable o no renovable.
- Medicamentos con receta médica especial.
- Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados.

2ª) Medicamento no sujeto a receta médica.

Las autoridades de los EE.MM deben establecer una lista de medicamentos sujetos a receta médica en la que se debe precisar, cuando proceda, la subcategoría de clasificación. Al respecto, es importante señalar que la Directiva deja un amplio margen de maniobra a los EE.MM a la hora de decidir los medicamentos que deben incluirse dentro de cada grupo, no existiendo un acuerdo global sobre esta cuestión.

La disparidad de criterios a la hora de decidir el estatus de un medicamento se pone de manifiesto en las diferencias existentes en la clasificación de medicamentos en la UE, de manera que se puede encontrar el mismo medicamento en unos países comercializado como especialidad de prescripción mientras que en otros se puede encontrar como medicamento OTC; incluso dentro del mismo país, un mismo medicamento puede poseer dos condiciones dependiendo de la forma de presentación, de la dosificación y de las indicaciones. Un ejemplo de ello es la codeína, que está incluida dentro de la categoría de prescripción en Austria, Alemania, Grecia, Italia, Portugal, España y Suecia, mientras que en el resto de los EE.MM la codeína puede formar parte de la composición de medicamentos de venta libre. Lo mismo sucede con el antibiótico bacitracina, en Austria, Grecia, Irlanda, Países Bajos, y Reino Unido es un medicamento de prescripción, mientras que en Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Portugal y España, se puede encontrar en la composición de medicamentos de venta libre (128).

B) PRECIO DEL MEDICAMENTO.

Cada Estado miembro tiene competencia para intervenir el precio de los medicamentos de acuerdo a lo establecido en la **Directiva 2001/83/CEE** (61).

Los sistemas y grados de intervención son diversos, siendo la única reglamentación comunitaria existente la **Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas nacionales que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad** (59). Esta Directiva impone a los EE.MM que cualquier medida nacional dirigida a controlar el precio de los medicamentos o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de salud, cumpla con una serie de requisitos.

En cualquier caso, esta Directiva no recoge ninguna vía para armonizar los distintos sistemas nacionales de control de precios. En este sentido, el Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas (TSJCE) ha establecido que el Derecho comunitario no afecta a la autoridad de los EE.MM para adoptar medidas que restrinjan los gastos sanitarios en fármacos mediante controles de precios o restricciones en la financiación sanitaria, en tanto dichos controles se apliquen sin discriminaciones. Bajo estas premisas, cabe señalar que en el entorno de la UE los países adoptan medidas de regulación de precios con un rango muy extenso y variado. Estas medidas incluyen desde esquemas con una amplia libertad de la industria farmacéutica, hasta un control total por parte de las autoridades gubernamentales.

B.1) Regulación de precios y márgenes de comercialización:

La intervención estatal en el precio del medicamento puede efectuarse en los tres niveles de la cadena de comercialización del producto:

B.1.1) Intervención a nivel de la industria farmacéutica (PVL):

En el entorno europeo se pueden distinguir cuatro grandes esquemas de regulación de precios:

- *Fijación del PVL basada en costes de producción:* El Estado determina el precio del medicamento considerando los costes de producción de los laboratorios; los productores deberán remitir a la autoridad competente la documentación referida a los costes de producción, a partir de la cual la autoridad gubernamental fijará el precio industrial (PVL) y por consiguiente el margen comercial de los fabricantes.
- *Fijación del PVL basada en comparación internacional:* La fijación del precio no se realiza en base a los costes de producción del laboratorio regulado sino más bien depende de los costes observados de otras empresas que operan en un mercado distinto, pero que se enfrentan a similares condiciones de costes y de demanda. Así, la fijación de los precios es exógena para cada empresa (depende de costes ajenos), lo que induce a los laboratorios a una minimización de los costes.
- *Fijación del PVL basada en negociaciones:* Las autoridades sanitarias negocian con los representantes de la industria farmacéutica el precio industrial del medicamento.

- *Fijación indirecta del PVL*: Las empresas farmacéuticas fijan el PVL de los medicamentos aunque en la práctica, el Estado supervisa el beneficio del sector.

En el ámbito europeo, lo normal es que estas regulaciones se efectúen en algunos segmentos del mercado (por lo general en medicamentos que están financiados con cargo a fondos públicos), dejando libertad a la industria farmacéutica para determinar el precio de los demás medicamentos.

B.1.2) Intervención a nivel de los mayoristas de distribución (PVF):

El Estado fija el margen de beneficio con el que operan los agentes de la distribución mayorista mediante los siguientes procedimientos:

- *Fijación del precio industrial y del precio mayorista de los medicamentos (PVL y PVF)*: En este caso, el margen de la distribución está indirectamente regulado ya que el Estado controla el precio al que la distribución debe comprar los productos (PVL) y el precio al que debe suministrarlos a las farmacias (PVF).
- *Fijación de un margen lineal*: El Estado fija un único margen de beneficio porcentual para todos los productos farmacéuticos comercializados.
- *Fijación de una escala de márgenes regresivos*: En este caso, el beneficio del sector de la distribución varía dependiendo del precio industrial del medicamento; a medida que aumenta dicho precio, menor es el margen comercial.

B.1.3.) Intervención a nivel de las farmacias (PVP):

El Estado también interviene el margen de beneficio de las farmacias. En este sentido, las posibilidades de regulación en el entorno europeo son variadas pudiéndose distinguir:

- Sistema regresivo de márgenes.
- Sistema de margen lineal.
- Cuota fija por medicamento dispensado.
- Tarifa variable por acto de dispensación.

La tabla 5.3 recoge un comparativo de los diferentes mecanismos de regulación vigentes en cada uno de los EE.MM. Como se desprende de la misma, es frecuente que el Estado intervenga el precio industrial de los medicamentos. En algunos casos la intervención se efectúa sobre todos los medicamentos autorizados en el país (POM y OTC). En otros casos, la intervención se realiza solamente para un grupo de medicamentos, normalmente para aquellos que están financiados con cargo a fondos públicos. Únicamente en tres EE.MM (Dinamarca, Alemania y Malta), la industria farmacéutica goza de libertad para fijar sus precios. En lo que respecta a la regulación del beneficio del sector de la distribución mayorista cabe señalar que en la mayoría de los países, el Gobierno controla el beneficio de este sector. Lo normal es que este control se efectúe sin distinción para todos los medicamentos que se comercializan en ese país, aunque algunas normativas nacionales establecen distinciones al respecto.

TABLA 5.3. Comparativo de los mecanismo de regulación del precio del medicamento en los distintos Estados miembros.

		CONTROL DEL PRECIO INDUSTRIAL (PVL)			CONTROL DEL MARGEN DE BENEFICIO DE LOS AGENTES QUE INTERVIENEN EN LA DISTRIBUCIÓN					
		INDUSTRIA FARMACÉUTICA			MAYORISTA ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN			MINORISTA FARMACIAS		
		SI		O Z	SI		O Z	SI		O Z
		TODOS POM+OTC	ALGUNOS		TODOS POM+OTC	ALGUNOS		TODOS POM+OTC	ALGUNOS	
Z. NORTE	DINAMARCA			✓			✓	✓		
	ESTONIA		FINANC.		✓			✓		
	FINLANDIA		FINANC.				✓	✓		
	LETONIA		FINANC.		✓			✓		
	LITUANIA		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	SUECIA		FINANC.			FINANC.		✓		
Z. CENTRO	ALEMANIA			✓		FINANC.			FINANC.	
	AUSTRIA		FINANC.		✓			✓		
	BÉLGICA	✓			✓			✓		
	FRANCIA		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	LUXEMBUR	✓			✓			✓		
Z. ORIENTAL	BULGARIA	✓				POM			POM	
	ESLOVAQUIA		FINANC.		✓			✓		
	ESLOVENIA		FINANC.		✓			✓		
	HUNGRÍA		FINANC.		✓			✓		
	POLONIA		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	R. CHECA		FINANC.		✓			✓		
	RUMANIA		POM			POM			POM	
OCCID.	IRLANDA		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	R. UNIDO		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	P. BAJOS		POM				✓		POM	
Z. MERIDION	CHIPRE	✓			✓			✓		
	ESPAÑA									
	GRECIA	✓			✓			✓		
	ITALIA		FINANC.			FINANC.			FINANC.	
	MALTA		FINANC.		✓			✓		
	PORTUGAL		POM			POM			POM	

En cuanto a la remuneración de las farmacias se observa que todos los EE.MM fijan el beneficio del sector. Lo más frecuente es que los mecanismos de regulación se apliquen indistintamente a todos los medicamentos (POM y OTC).

B.1.4) Impuestos:

El IVA que grava el precio de los medicamentos suele ser inferior al que grava otros productos de consumo. Algunos EE.MM como es el caso de Francia, Reino Unido y Suecia, han impuesto un tipo impositivo de IVA diferente para los medicamentos sujetos a prescripción médica y para los de venta libre.

TABLA 5.4. Comparativo de las tasas de IVA vigentes en los EE.MM (67).

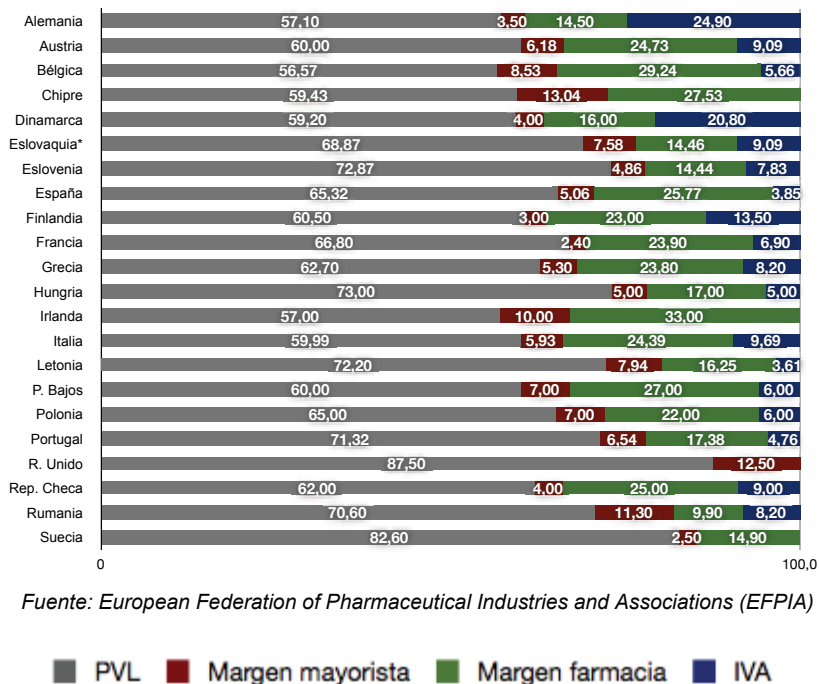
PAÍSES	TASA IVA ESTANDAR	TASA IVA PARA MEDICAMENTOS	
		POM	OTC
ALEMANIA	19	19	19
AUSTRIA	20	10	10
BÉLGICA	21	6	6
BULGARIA	20	20	20
CHIPRE	15	0	0
DINAMARCA	25	25	25
ESLOVAQUIA	19	10	10
ESLOVENIA	20	8,5	8,5
ESPAÑA	18	4	4
ESTONIA	20	9	9
FINLANDIA	22	8	8
FRANCIA	19,6	2,1	5,5
GRECIA	19	9	9
HUNGRÍA	25	5	5
IRLANDA	21	0-21	0-21
ITALIA	20	10	10
LETONIA	21	10	10
LITUANIA	21	5	5
LUXEMBURGO	15	3	3
MALTA	18	0	0
PAÍSES BAJOS	19	6	6
POLONIA	22	7	7
PORTUGAL	20	5	5
REINO UNIDO	17,5	0	17,5
REPÚBLICA CHECA	20	10	10
RUMANIA	19	9	9
SUECIA	25	0	25

B.2) Estimación de los márgenes de los distintos agentes de la cadena de distribución de medicamentos:

Como consecuencia de las diferentes políticas de fijación de precios, el margen medio de beneficio de los agentes de la cadena farmacéutica varía en los distintos países.

Este hecho se pone de manifiesto en la siguiente figura que muestra el importe asignado a cada uno de los agentes de la cadena farmacéutica para un medicamento cuyo PVP+IVA=100. Es importante destacar que los datos expuestos son orientativos ya que en algunos casos hacen referencia exclusivamente a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos mientras que en otros, se refieren al total de los medicamentos autorizados en el país. Por ello, pretender establecer una comparación estricta no resultaría del todo precisa.

FIGURA 5.2. Composición relativa del precio del medicamento. UE, 2008.



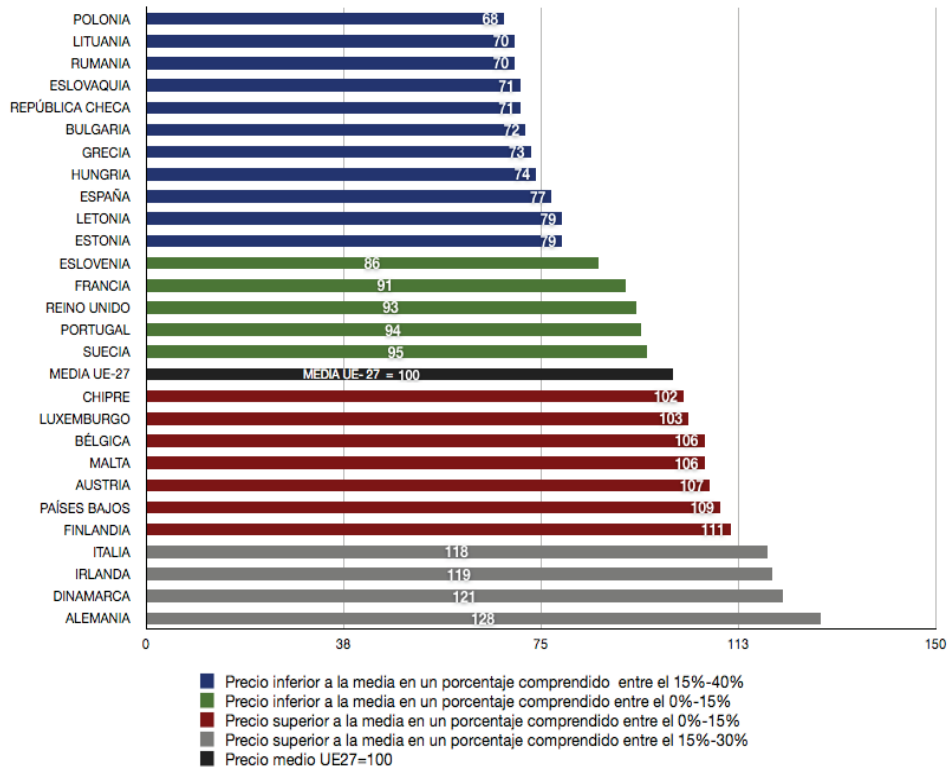
B.3) Precio de los medicamentos en la UE:

La figura 5.3 recoge la diferencia en el precio de los medicamentos en la Unión Europea, tomando como base 100, cifra que corresponde al precio medio existente en los 27 EE.MM.

Como se puede apreciar, España se encuentra entre los países que presentan los precios más reducidos; concretamente en nuestro país el precio del medicamento es inferior al precio medio europeo en un porcentaje del 23%. Solamente ocho países disfrutaban de precios más reducidos y la mayor parte de ellos se sitúa en la zona oriental (Polonia, Rumania, Eslovaquia, República Checa, Bulgaria Hungría).

En los extremos opuestos de la tabla se encuentran Polonia y Alemania, siendo Polonia el Estado miembro con precios más asequibles y Alemania el país con los precios más elevados. La diferencia de precio entre estos dos países alcanza el 60%.

FIGURA 5.3. Índice de precios de medicamentos; Media UE-27=100.



C) DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

C.1) Establecimientos autorizados a dispensar medicamentos:

Con respecto a la dispensación de medicamentos conviene establecer una diferencia entre los medicamentos que están sujetos a una prescripción médica de los que no lo están.

➤ *Medicamentos sujetos a prescripción médica (POM):*

En 13 Estados miembros las farmacias comunitarias tienen la exclusividad para dispensar los medicamentos POM, mientras que en los 14 restantes, los medicamentos POM también se pueden distribuir a través de los consultorios médicos y de las farmacias hospitalarias.

➤ *Medicamentos de venta libre (OTC):*

En 14 Estados miembros se autoriza la dispensación de medicamentos OTC fuera del canal farmacéutico. En su mayoría se trata de países situados en la zona occidental y oriental de Europa (salvo Eslovaquia).

TABLA 5.5. Establecimientos autorizados para dispensar medicamentos POM y OTC.

PAÍSES	MEDICAMENTOS OTC			MEDICAMENTOS POM			
	A DISTANCIA	EXCL. EN FCIA	OTROS	A DISTANCIA	EXCL. EN FCIA	OTROS	
						CONSULT MÉDICO	FCIA HOSPITAL
DINAMARCA	*		*	*	*		
ESTONIA		*			*		
FINLANDIA		*			*		
LETONIA	*		*		*		
LITUANIA		*				* ²	
SUECIA	*		*	*			*
ALEMANIA	*	*		*	* ³		
AUSTRIA		* ⁴				*	
BÉLGICA	*	*			*		
FRANCIA		*					*
LUXEMBUR.		*			*		
BULGARIA			*			*	
ESLOVAQ.					*		
ESLOVENIA			*			*	
HUNGRÍA	*		*	*		*	*
POLONIA	*		*		*		
REP. CHECA	*		*		*		
RUMANIA			*		*		
IRLANDA			*			*	
R. UNIDO	*		*	*		*	
P. BAJOS	*		*	*		*	*
CHIPRE		*				*	*
ESPAÑA	*	*			*		
GRECIA		*				*	*
ITALIA			*		*		
MALTA	*	*		*		*	*
PORTUGAL	*		*				

² Los consultorios médicos situados en municipios rurales que dispensan medicamentos solamente se puede abastecer a través de una farmacia comunitaria.

³ Las farmacias de hospital pueden dispensar medicamentos pero solamente a los pacientes que han sido dados de alta durante el fin de semana.

⁴ Un pequeño número de medicamentos OTC se pueden dispensar en otros establecimientos.

C.2) Venta de medicamentos por correspondencia:

Los consumidores europeos, habituados en su mayoría al uso de las herramientas informáticas y de Internet, se suman cada vez más al comercio electrónico buscando beneficiarse de la comodidad de adquirir a través de la Web los más variados bienes y servicios. Por este motivo, la comercialización por esta nueva vía está experimentando un fuerte crecimiento.

En lo que se refiere a los medicamentos, la legislación vigente en Europa presenta un escenario caracterizado por una falta de homogeneización de las normas, que hace que no se pueda hablar de una única situación europea puesto que hay tantos escenarios como países.

En este entorno, distintos Estados miembros han desarrollado marcos regulatorios que habilitan la comercialización de medicamentos por Internet, protegiendo a su vez sus farmacias nacionales. En concreto nos encontramos que en 11 países la legislación vigente autoriza la venta de medicamentos que no precisan de receta médica a través de la red. Además, en 5 de estos 11 países (Dinamarca, Alemania, Holanda, Reino Unido y Suecia), la normativa también autoriza el comercio electrónico de medicamentos sujetos a prescripción médica. En todos ellos salvo en el Reino Unido, las transacciones deben realizarse a través de portales gestionados por farmacéuticos. En el Reino Unido la normativa no exige que detrás del portal de Internet exista una farmacia (144).

En el caso de Alemania cabe señalar que esta normativa se aprobó en el año 2003, a raíz de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas, de 11 de diciembre de 2003. Esta sentencia tiene una gran importancia desde el punto de vista jurídico ya que nos da una visión de la posición del TSJCE en relación al comercio electrónico de medicamentos.

• Posición del TSJCE en relación a la venta de medicamentos por correspondencia:

La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 11 de diciembre de 2003, en el caso Deutscher Apothekerband eV contra 0800 DocMorris (248), ha marcado el camino de la regulación en la comercialización de medicamentos por medios telemáticos en los distintos Estados miembros de la UE.

La mencionada sentencia resuelve la demanda presentada por una asociación alemana de farmacéuticos, la Apothekerverband, cuyo objeto es defender y promover los intereses económicos y sociales de los Landesapothekerverbände y los Landesapothekervereine (federaciones y asociaciones de farmacéuticos de los Länder alemanes), contra la empresa DocMorris, una sociedad anónima establecida en Landgraaf (localidad de los Países Bajos situada cerca de la frontera con Alemania).

DocMorris ejercía la actividad farmacéutica a través de una farmacia tradicional abierta al público y además realizaba la venta de medicamentos por Internet, disponiendo de las debidas autorizaciones expedidas por las autoridades públicas neerlandesas.

De este modo, esta entidad ofrecía a través de la dirección de Internet 0800 DocMorris, la venta de medicamentos sujetos o no a prescripción médica, y en todo caso autorizados en Alemania y en los Países Bajos. La oferta de los medicamentos se realizaba fundamentalmente en idioma alemán para los consumidores finales residentes en Alemania. En la página Web de la empresa se aclaraba que los medicamentos sujetos a prescripción médica sólo serían dispensados tras la presentación de la receta médica original. Asimismo, el consumidor podía consultar a un comité de expertos sobre cuestiones de salud.

Los medicamentos se podían recoger directamente en la oficina de farmacia abierta al público, o bien solicitar su envío mediante un servicio de mensajería concertado por la propia farmacia o por otro servicio de mensajería a elección del cliente.

La demanda presentada por la asociación alemana solicitaba la suspensión, por parte de DocMorris, de la comercialización de medicamentos por Internet en el territorio alemán. Esta demanda se basaba en la prohibición de la venta por correspondencia de medicamentos, establecida por la legislación alemana; concretamente hacía referencia al artículo 43, apartado 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento alemana), en su versión de 7 de septiembre de 1998.

En su sentencia, el Tribunal estableció una diferencia entre:

a) *Medicamentos no autorizados en Alemania:*

El derecho comunitario establece la prohibición de importación de medicamentos que no han obtenido la autorización o registro en el territorio nacional. En consecuencia, el Tribunal establece que en lo que se refiere a medicamentos no han sido autorizados en Alemania, no pueden ser invocados los artículos 28 a 30 del Tratado CE (principio de libre circulación de mercancías) para eludir el régimen de autorización de medicamentos previsto por las leyes alemanas.

b) *Medicamentos autorizados en Alemania:*

En relación a los medicamentos autorizados en el territorio alemán, el Tribunal entiende que los únicos argumentos que podrían justificar la prohibición en la venta por correspondencia son:

- La necesidad de proporcionar un consejo personalizado al cliente.
- Garantizar la protección del cliente cuando se dispensan los medicamentos.
- La necesidad de controlar la autenticidad de las recetas médicas.

Partiendo del planteamiento señalado, el Tribunal diferencia entre:

b.1) Medicamentos no sujetos a prescripción médica:

En este caso, el Tribunal analizó las justificaciones mencionadas en el párrafo anterior y dictaminó que *“ninguna de las*

justificaciones invocadas por los demandantes puede constituir una base válida para la prohibición absoluta de venta por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado”.

En este sentido, el Tribunal considera que la venta por correspondencia puede presentar ventajas tales como la posibilidad de hacer pedidos desde casa sin desplazarse y de formular con calma cuestiones a los farmacéuticos.

b.2) Medicamentos sujetos a prescripción médica:

El Tribunal considera que la dispensación de este tipo de medicamentos requiere de un control más estricto por:

- Los riesgos más graves que pueden entrañar estos medicamentos.
- La necesidad de poder verificar de un modo más eficaz y responsable la autenticidad de las recetas médicas.
- La posibilidad real de que el etiquetado figure en otra lengua distinta (lo que puede dar lugar a graves consecuencias).

Por ello, el Tribunal entiende que la prohibición de la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción médica puede estar justificada, dado el riesgo que entrañan para la salud si se comercializan sin un mayor grado de control.

En conclusión, la venta a través de Internet de medicamentos que no precisan de receta médica es conforme con el derecho comunitario (siempre que el medicamento esté autorizado en el país de destino). En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, su comercialización a través de Internet está sometida a la regulación vigente en el país de destino.

Tras esta sentencia, cabe esperar que los Estados miembros traspongan sus normativas nacionales a la jurisprudencia europea.

5.2.2. LA FARMACIA EN LA UE.

Toda regulación farmacéutica se desarrolla en contextos económicos, políticos y científicos particulares de cada nación y es el resultado de un proceso histórico.

Prueba de ello es la diversidad existente en el entorno de la Unión Europea en lo que se refiere a la planificación y a la propiedad de las farmacias.

A) PLANIFICACIÓN DE FARMACIAS.

Como se aprecia en la tabla 5.6, en la mayoría de los países existen unos requisitos de obligado cumplimiento para la apertura de nuevas farmacias.

Con frecuencia se basan en criterios de población y/o distancias, aunque en ocasiones la norma impone otros requerimientos legales como por ejemplo, unas condiciones mínimas de las instalaciones de la farmacia o la obligatoriedad de que la nueva apertura sea realizada por parte de un licenciado en farmacia.

TABLA 5.6. Cuadro comparativo de los sistemas de planificación farmacéutica. UE, 2011.

	PAÍSES	LIBERTAD	CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN				CONCERTACIÓN INDIVIDUAL
			POBLACIÓN	DISTANCIA	LOCALES	OTROS	
	DINAMARCA				✓	✓	
	ESTONIA		✓	✓	✓	✓	
	FINLANDIA				✓	✓	
	LETONIA		✓	✓	✓	✓	
	LITUANIA				✓		
	SUECIA	✓					
	ALEMANIA					✓	
	AUSTRIA		✓	✓	✓		
	BÉLGICA		✓	✓			
	FRANCIA		✓		✓		
	LUXEMBUR					✓	
	BULGARIA	✓					✓
	ESLOVAQ.	✓					
	ESLOVENIA		✓	✓			
	HUNGRÍA		✓	✓			
	POLONIA				✓		
	REPÚBLICA CHECA				✓		
	RUMANIA		✓		✓		✓
	IRLANDA	✓					✓
	REINO UNIDO	✓					✓
	PAÍSES BAJOS	✓					✓
	CHIPRE	✓					
	ESPAÑA		✓	✓	✓		
	GRECIA		✓	✓			
	ITALIA		✓	✓			
	MALTA		✓	✓	✓		
	PORTUGAL		✓	✓			

En lo que a la planificación farmacéutica se refiere, cabe señalar que algunos Estados miembros establecen en sus normativas nacionales que las farmacias ya instaladas deben establecer un contrato con las autoridades sanitarias para poder dispensar las prescripciones de los medicamentos que son financiados por la sanidad pública. Es el caso de Bulgaria, Rumania, Irlanda, Reino Unido y Países Bajos. Se puede decir que esta modalidad de concertación selectiva, aunque no se puede considerar como un criterio de planificación propiamente dicho, sí que es un condicionante muy importante que frena el establecimiento de nuevas farmacias debido a que la apertura de una farmacia requiere una considerable inversión económica que no es viable, desde el punto de vista de la rentabilidad, a menos que se consiga la concertación con los organismos sanitarios responsables.

B) PROPIEDAD.

En lo que respecta a la propiedad nos encontramos con una enorme diversidad legislativa.

En 15 Estados miembros, situados en su mayoría en la zona oriental, occidental y septentrional, existe libertad en la propiedad lo que significa que cualquier persona o sociedad puede acceder a la propiedad de las farmacias. En general no existen restricciones en cuanto al número de establecimientos que se pueden adquirir, aunque cabe destacar que la normativa vigente en Bulgaria, Eslovaquia, Polonia y Portugal, sí que impone limitaciones en este sentido.

En el resto de países, la titularidad y la propiedad de las farmacias se reserva a los licenciados en farmacia.

En algunos, como es el caso de Austria y Chipre, la ley exige que el titular de las farmacias públicas sea un licenciado en farmacia que, además, debe de ser propietario de al menos el 51% del capital. El resto puede ser capital externo, lo que significa que una persona que no esté en posesión del título de farmacéutico puede ser propietario de hasta un 49% como máximo.

Por otro lado en Dinamarca, Finlandia, Alemania y Luxemburgo la farmacia es una concesión administrativa que caduca cuando el titular alcanza la edad de jubilación o en caso de fallecimiento, por tanto en estos países no está permitido el traspaso de las oficinas de farmacia. Cuando la licencia de una farmacia queda vacante, por cualquiera de estas circunstancias, las autoridades sanitarias convocan un concurso de méritos para farmacéuticos con el objeto de designar a la persona más cualificada para dirigir la farmacia.

En Francia, Eslovenia y en la mayoría de los países del sur de Europa la propiedad de las farmacias se reserva exclusivamente a los farmacéuticos y se limita a una farmacia por licenciado a excepción de la normativa italiana que autoriza a los farmacéuticos a ser titulares de hasta cuatro farmacias simultáneamente.

Por último, es importante destacar que las normativas nacionales de nueve Estados contemplan la posibilidad de que las farmacias establecidas puedan instalar una o varias sucursales de la misma en distintas partes del territorio.

TABLA 5.7. Cuadro comparativo de la regulación de la propiedad de las farmacias en la UE.

	PAÍSES	LIBERTAD		FARMACÉUTICO			SUCURSAL
		SIN LIMITACIÓN	CON LIMITACIÓN	MAYORITARIA	EXCLUSIVA	CONCESIÓN	
	DINAMARCA					X	X
	ESTONIA	X					X
	FINLANDIA					X	X
	LETONIA	X					X
	LITUANIA	X					X
	SUECIA	X					
	ALEMANIA					X	X
	AUSTRIA			X			X
	BÉLGICA	X					
	FRANCIA				X		
	LUXEMBURG					X	
	BULGARIA		X				
	ESLOVAQUIA		X				
	ESLOVENIA				X		
	HUNGRÍA	X					X
	POLONIA		X				
	REPÚBLICA CHECA	X					
	RUMANIA	X					
	IRLANDA	X					
	R. UNIDO	X					
	PAÍSES BAJOS	X					
	CHIPRE			X			
	ESPAÑA				X		
	GRECIA				X		
	ITALIA				X		
	MALTA				X		
	PORTUGAL		X				X

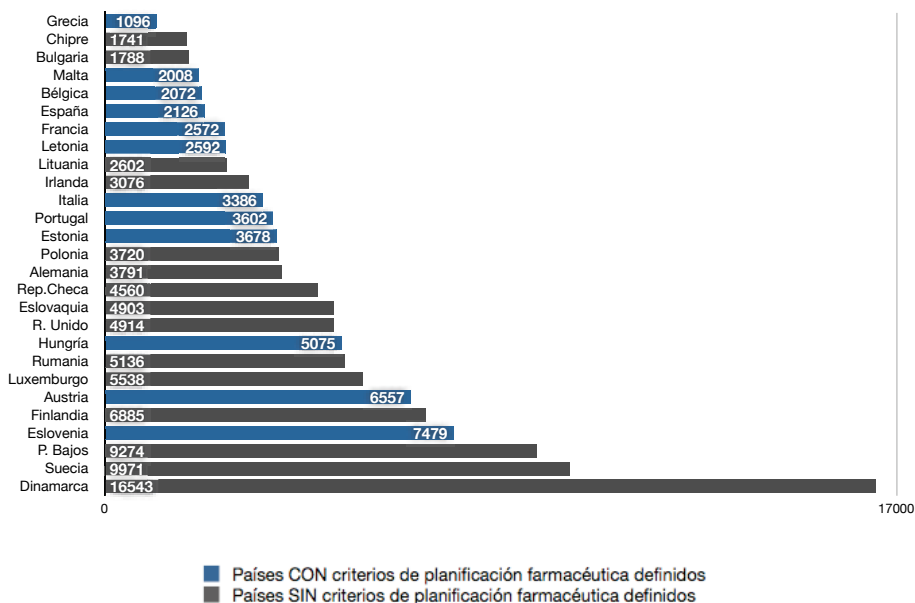
C) DATOS ESTADÍSTICOS.

- **Ratio de habitantes por farmacia:**

Como consecuencia de los diferentes sistemas de planificación, la ratio de farmacias por número de habitantes es muy diferente en los países estudiados.

Cabe señalar que los países que planifican la apertura de nuevas farmacias mediante criterios demográficos y/o geográficos, con frecuencia presentan un mayor número de farmacias que el resto.

FIGURA 5.4. Comparativo de la ratio de habitantes por farmacia. UE, 2008 (43).



Como se aprecia en la figura 5.4, los países con criterios de planificación definidos que presentan la mayor ratio de habitantes por farmacia son Austria, Hungría y Eslovenia.

A este respecto es importante señalar que en el caso de Austria, el valor que se ha tomado como referencia corresponde únicamente al 52% del total de las farmacias establecidas, que son las que están regentadas por farmacéuticos (*Öffentliche Apotheken*). Aparte de éstas, hay un elevado porcentaje de farmacias dirigidas por médicos, ya que en este país se permite a los médicos que ejercen la profesión en municipios con una población inferior a 5.500 habitantes, instalar una farmacia en su consultorio médico para dispensar las recetas que prescriben; esto es debido a que en estos municipios no se cumplen los requisitos mínimos para la apertura de una farmacia por parte de licenciados en farmacia. Estas farmacias dirigidas por médicos se conocen con el nombre de *Hausapotheken*; suponen aproximadamente el 45% del total de las farmacias austriacas y no se han tenido en cuenta en los datos estadísticos.

En el caso de Hungría y Eslovenia la elevada ratio de habitantes por farmacia es consecuencia de los restrictivos criterios de planificación existentes. Así, en ambos países la normativa exige un módulo mínimo de población de 5.000 habitantes por farmacia y una distancia mínima entre farmacias de 250 metros en Hungría, y de 400 metros en el caso de Eslovenia.

• Distribución geográfica de las farmacias:

Respecto a la distribución geográfica de las farmacias cabe señalar que la utilización de criterios sanitarios y de servicio público para la ordenación farmacéutica por parte de los Estados permite un reparto más homogéneo de las oficinas de farmacia.

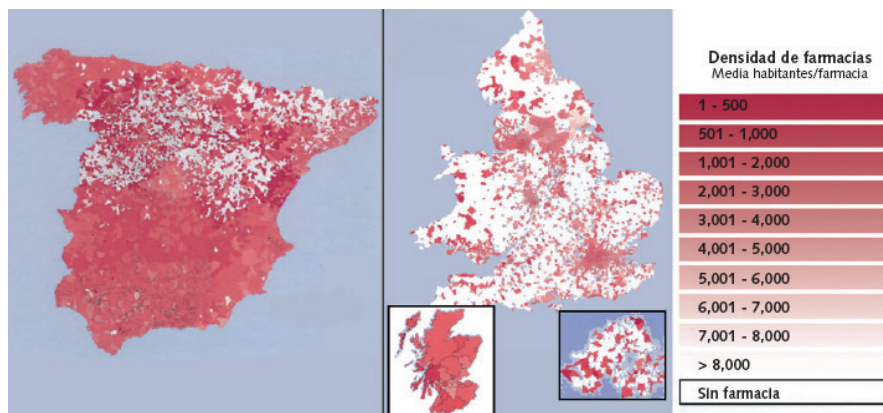
Esto se debe a que al limitarse la distancia entre farmacias y establecerse un

módulo máximo de población, las farmacias se distribuyen para abarcar todo el territorio, llegando incluso a los lugares más remotos y menos poblados.

Para ilustrarlo, se han seleccionado los mapas de densidad de farmacias de dos países muy representativos, puesto que tienen legislaciones totalmente opuestas: Reino Unido, en el que hay libertad total en el establecimiento, y España, que planifica sus farmacias atendiendo a criterios de población y de distancias.

Como refleja la leyenda, las zonas en blanco corresponden a áreas en las que no hay ninguna farmacia. Los mapas nos permiten deducir que la cobertura de farmacias es mucho más deficitaria en Reino Unido, a pesar de existir libertad de apertura.

FIGURA 5.5. Mapa de densidad de farmacias en España y Reino Unido, 2008 (43).



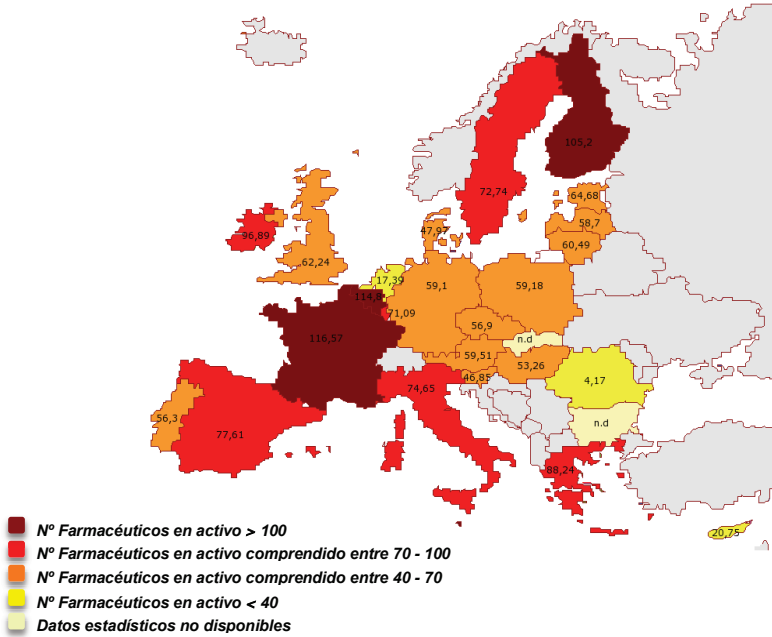
• **Número de farmacéuticos en activo:**

La formación profesional es pieza básica para el buen desarrollo de cualquier negocio, pero en el caso de la farmacia no solamente es fundamental, sino que es la base de la existencia del negocio. Hay que recordar que en numerosos EE.MM para el establecimiento de nuevas farmacias es condición ineludible ser farmacéutico y, por tanto, titulado universitario superior. Sin embargo, en otros países la normativa no impone esta exigencia lo que permite la apertura de nuevos establecimientos por parte de cualquier persona o sociedad. En cualquier caso, en todos los EE.MM se exige que al frente de las farmacias haya un licenciado en farmacia que asuma la responsabilidad de la misma.

Los datos estadísticos relativos al año 2008 revelan que los países que presentan un mayor número de colegiados se sitúan en la franja mediterránea (España, Italia, Francia, Grecia y Malta), y en la zona más septentrional de Europa (Suecia y Finlandia). También cabe destacar el caso de Irlanda, Bélgica y Luxemburgo en donde el número de farmacéuticos en activo es muy elevado.

En contraposición, existen otros países que presentan unas tasas llamativamente reducidas si se comparan con el resto de los EE.MM, como es el caso de Rumania y los Países Bajos.

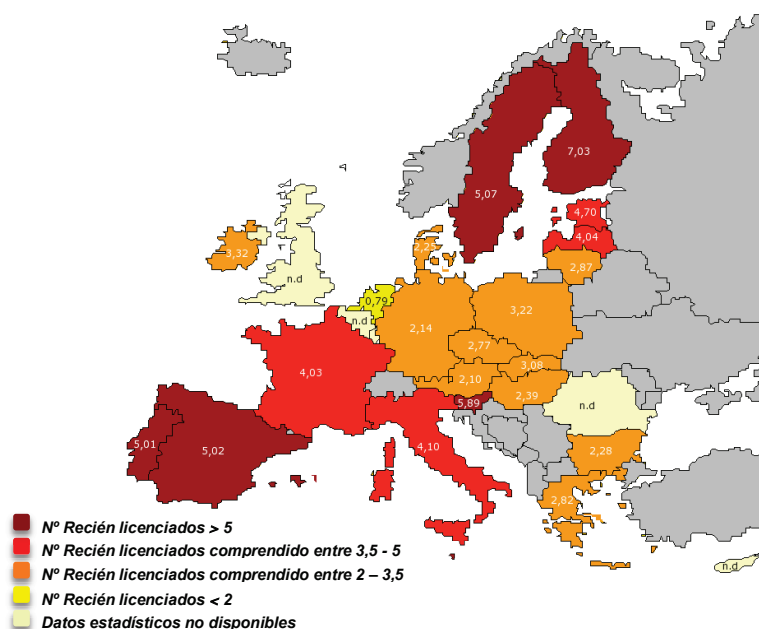
FIGURA 5.6. Comparativo del Nº Farmacéuticos / 100.000 habitantes. UE, 2008 (282).

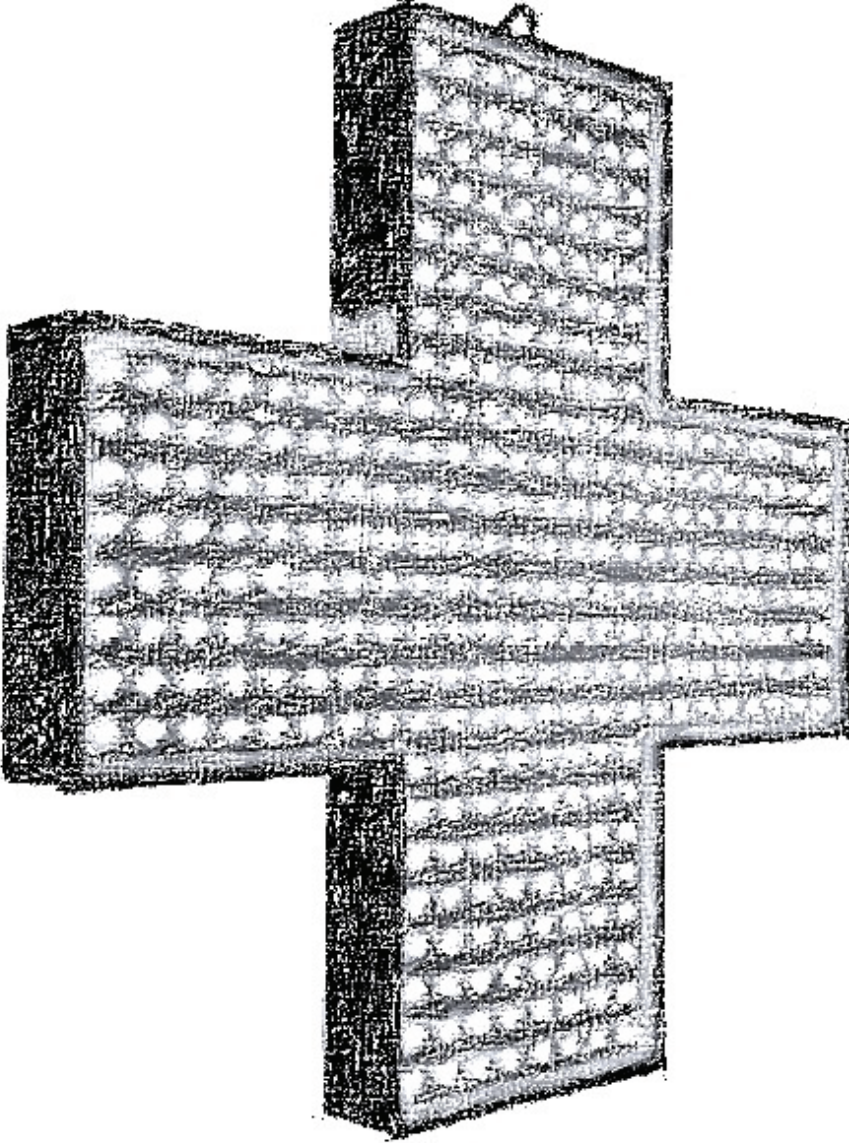


• **Número de graduados en farmacia:**

Con respecto al número de estudiantes de farmacia que se licencian cada año, existen enormes diferencias en el entorno de la UE, hecho que se pone de manifiesto en la figura 5.7. Llama poderosamente la atención el hecho de que la mayor parte de los países que contemplan restricciones para la apertura de nuevas farmacias, presentan las tasas más altas de graduaciones.

FIGURA 5.7. Comparativo del Nº graduaciones / 100.000 habitantes. UE, 2007 (282).





CAPÍTULO 6:

**CONSECUENCIAS DERIVADAS
DE LA DESREGULACIÓN:**

**ESTUDIO DE LAS
PRINCIPALES CADENAS DE
FARMACIA EN LA UE.**

CAPÍTULO 6:

CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA DESREGULACIÓN:

CADENAS DE FARMACIA.

6.1. PRINCIPALES CADENAS DE FARMACIA.

James Dudley Management, una de las consultoras británicas más prestigiosas del mundo de los medicamentos, señaló en su informe *“OTC Distribution in Europe-2002 edition: New Challenges and New Strategies to 2006”* (La Distribución OTC en Europa- edición 2002: Nuevos Retos y Estrategias de aquí al 2006) (65):

“Las fuerzas que tendrán una fuerte influencia en el mercado de medicinas OTC en Europa son: la desregulación, la coordinación de la Unión Europea, las estrategias de los principales mayoristas farmacéuticos y el crecimiento de los comercializadores a gran escala”

Sin duda, este serio vaticinio tenía un protagonista principal: los mayoristas farmacéuticos europeos, que ya en esa fecha empezaron a alcanzar unos niveles de poder y concentración impresionantes.

Pues bien, años más tarde la experiencia ha demostrado que en los países en los que la propiedad de las farmacias no está regulada existen grandes cadenas de farmacias que, además de la dispensación, controlan la distribución farmacéutica e, incluso, comercializan su propia marca de medicamentos y productos de parafarmacia.

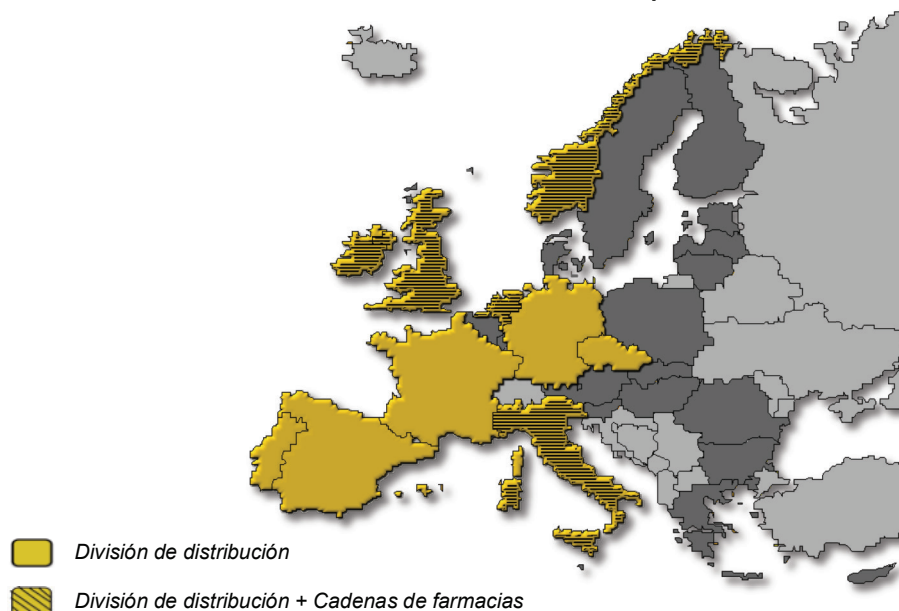
Al mismo tiempo existen pequeñas cadenas que, a menudo, pertenecen a empresas de distribución farmacéutica a nivel local, aunque en los últimos años muchas de ellas han sido absorbidas, y previsiblemente el proceso continuará, por las principales compañías de distribución europeas: Alliance, Celesio y Phoenix. Estas tres compañías, y en menor medida OPG, han apuntado hacia una fórmula de diversificación geográfica e integración vertical en el conjunto de sus negocios, lo que les ha llevado a adquirir cadenas en 11 países europeos. Esto supone el 14% de las farmacias establecidas.

Estas grandes empresas han declarado públicamente su intención de seguir expandiéndose en otros mercados farmacéuticos europeos.

A) ALLIANCE BOOTS:

Alliance Boots se formó tras una fusión, en julio de 2006, de Alliance Unichem y de la empresa Boots. En la actualidad, el grupo cuenta con dos divisiones que operan de forma independiente: la división de distribución y la de venta minorista de medicamentos (232).

FIGURA 6.1. Alliance Boots en Europa.



A.1) DIVISIÓN DE DISTRIBUCIÓN.

La división de distribución se denomina Alliance Healthcare y desempeña su actividad en la mayor parte de los países europeos tal y como se pone de manifiesto en la figura 6.1.

Los datos aportados en un estudio realizado por James Dudley Management estimaron que, en el año 2006, Alliance Healthcare tenía una cuota aproximada del 15% del mercado farmacéutico de la Unión Europea (66); suministra medicamentos a más de 135.000 farmacias, médicos, centros sanitarios y hospitales desde sus más de 370 almacenes ubicados en 15 países, incluidos China o Rusia (149).

A.2) DIVISIÓN DE FARMACIAS.

En Europa, Alliance Boots posee cadenas de farmacias en Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega y Reino Unido, contando, en el año 2008, con un total de 2.629 farmacias. Además también tiene cadenas en Rusia y Tailandia, así como 26 franquicias de farmacias Boots en la península arábiga (188).

Entre sus objetivos está expandirse a otros países europeos, tal y como se desprende del informe anual referido al año 2008, del que se concluye su intención de introducirse en países con un mercado actualmente regulado (10).

Mientras no se produzca un cambio legislativo que permita a las sociedades de capital no farmacéutico la propiedad de las farmacias, la compañía orienta su estrategia hacia el aumento de su presencia en países como Noruega o Irlanda, en los cuales no existen restricciones en la propiedad.

TABLA 6.1. Cadenas de farmacia propiedad de Alliance Unichem, 2008.

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL DE FARMACIAS ESTABLECIDAS
IRLANDA	Boots	43	3%
ITALIA	Alliance Farmacie Comunali	20	0,1%
PAÍSES BAJOS	De Viers Vijzels	78	4%
NORUEGA	Alliance Apotekens	137	24%
REINO UNIDO	Boots	2351	18%

A.3) OTRAS ACTIVIDADES.

El Gobierno Británico ha puesto en marcha un proyecto piloto en la ciudad de Dorset, en el que un establecimiento de Boots hace funciones de satélite del centro de salud situado en el barrio de Poole. Desde febrero de 2007, los médicos de familia proporcionan servicios de atención primaria en el establecimiento propiedad de Boots que está enclavado en el centro comercial de la ciudad. Estos servicios funcionan en 2 tramos horarios: a primera hora de la mañana y a última hora de la tarde. De esta forma queda cubierta la atención médica en estas franjas horarias (232).

Boots espera que el Gobierno le conceda la autorización para poder implantar este tipo de dispensarios en 150 establecimientos de la cadena y afirma haber contactado con 20 centros de salud del National Health Service (NHS).

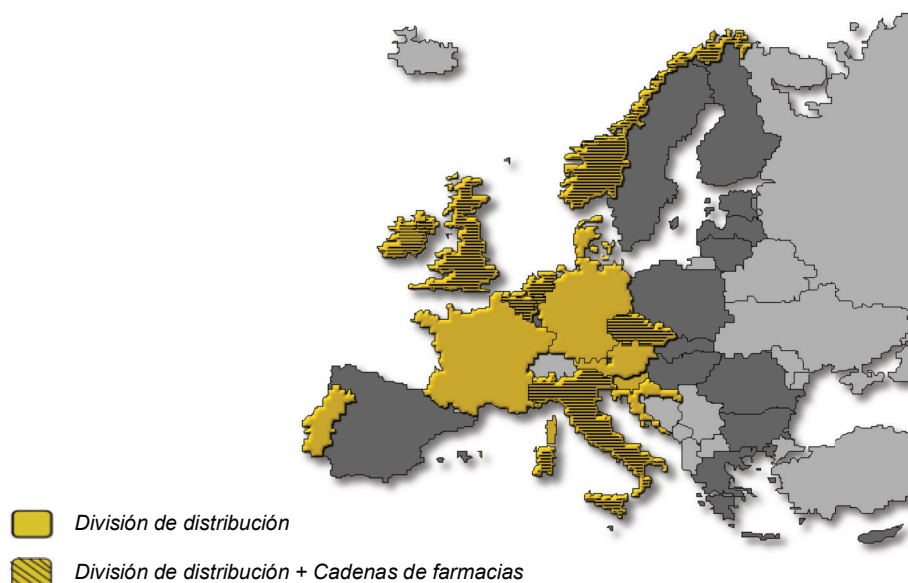
Ante esta posibilidad de integración han surgido críticas que aluden a que este sistema podría conducir a una privatización parcial del NHS. Este argumento se sustenta en las dos posibilidades barajadas por Boots: alquilar el espacio libre en sus establecimientos a doctores del NHS o contratar directamente a éstos y otros médicos para dirigir por sí misma los dispensarios. De esta manera, Boots o cadenas similares a ella abarcarían el proceso en su totalidad: suministro, prescripción y dispensación de los medicamentos.

Además hay que tener presente que Alliance Boots cuenta con su propia marca de medicamentos genéricos (*Amus*) y de artículos de parafarmacia, que vende no solamente a través de sus cadenas de farmacias, sino también a través de farmacias independientes a las que Alliance Healthcare suministra en Europa. También dispone de una marca propia de medicamentos, *Boots*, que se comercializa en sus cadenas de farmacia.

B) CELESIO.

Es una compañía fundada en Dresden (Alemania), en el año 1835 por el alemán Franz Ludwig Gehe. En 1990, realiza una fuerte inversión económica con el objetivo de posicionarse como empresa líder en la distribución farmacéutica. Desde entonces, la compañía ha ido ampliando sus horizontes, adquiriendo la propiedad tanto de mayoristas de distribución europeos como de cadenas de farmacias. En el año 2002 el grupo se reorganizó estableciendo 2 divisiones: La de distribución y la de farmacias (12).

FIGURA 6.2. Celesio en Europa.



B.1) DIVISIÓN DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA.

Suministra medicamentos diariamente a unas 35,000 farmacias situadas en 20 países europeos. Se estima que su cuota de mercado alcanza el 18% de la distribución farmacéutica europea (66).

B.2) DIVISIÓN DE FARMACIAS.

La multinacional tiene 2.273 farmacias en 7 países europeos tal y como se indica en la tabla 6.2.

TABLA 6.2. Cadenas de farmacia propiedad de Celesio, 2007.

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL DE FARMACIAS ESTABLECIDAS
BÉLGICA	Lloyds	101	2%
REP. CHECA	Lékámy Lloyds	43	2%
IRLANDA	Unicare	72	5%
ITALIA	Admenta Italie	163	1%
PAÍSES BAJOS	Lloyds	61	3%
NORUEGA	Vitusapotek	149	26%
REINO UNIDO	Lloyds	1684	13%

En abril de 2007 el grupo adquirió el 90% de DocMorris, la mayor empresa europea de venta de medicamentos a través de Internet. Dicha sociedad tiene su sede en los Países Bajos y abastece al mercado alemán en su mayor parte, en donde la legislación exige precios fijos e idénticos en todo el sector.

DocMorris puede ofrecer precios reducidos por estar localizado en los Países Bajos, lo que supone una ventaja estratégica, ya que no tiene que cumplir con el sistema de precios establecido en Alemania.

En julio de 2006, DocMorris estableció su primera sucursal en Alemania (Saarbrücken), hecho que fue recurrido por varios farmacéuticos por considerarlo contrario a la legislación alemana, que limita la propiedad a los licenciados en farmacia.

El Tribunal Superior Administrativo de la región alemana del Sarre, en aplicación del Tratado de la Unión Europea (TUE), falló a favor de DocMorris lo que abrió la puerta para una inminente liberalización del mercado alemán. Sin embargo esta sentencia se recurrió ante el Tribunal de Luxemburgo.

La absorción de DocMorris se puede considerar como una maniobra de Celesio para reforzar su presencia en Alemania ya que entre sus objetivos estaba la creación de una cadena de 500 farmacias en el caso de que el Tribunal de Luxemburgo fallara a su favor.

En el "El Global" de 12 de abril de 2009 apareció publicado que la multinacional se había adelantado al fallo del Tribunal de Luxemburgo y estaba realizando ofertas de compra a titulares de oficinas de farmacia alemanas. Según esta fuente, en el contrato figuraría una cláusula que establecería que en el caso de que no pudiera hacerse efectiva la compra, como consecuencia de una sentencia en sentido negativo, Celesio podría ceder el contrato a una tercera parte. En cualquier caso, el farmacéutico propietario pasaría a ser gerente de la oficina de farmacia transmitida (31).

Finalmente, el 19 de mayo de 2009, el Tribunal de Luxemburgo dictó sentencia al mencionado recurso y consideró que la titularidad y la explotación de las farmacias puede reservarse exclusivamente a los farmacéuticos y que ello es acorde al derecho comunitario (249).

En concreto el Tribunal remarca la facultad reconocida a los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública y, por tanto, admite que éstos pueden exigir que los medicamentos sean dispensados por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real.

Los beneficios globales de Celesio en el año 2008 se vieron mermados en un 2,3% con respecto a los del año anterior. Uno de los principales factores que han podido influir es que los farmacéuticos alemanes han cerrado filas frente a esta compañía tras la adquisición de DocMorris.

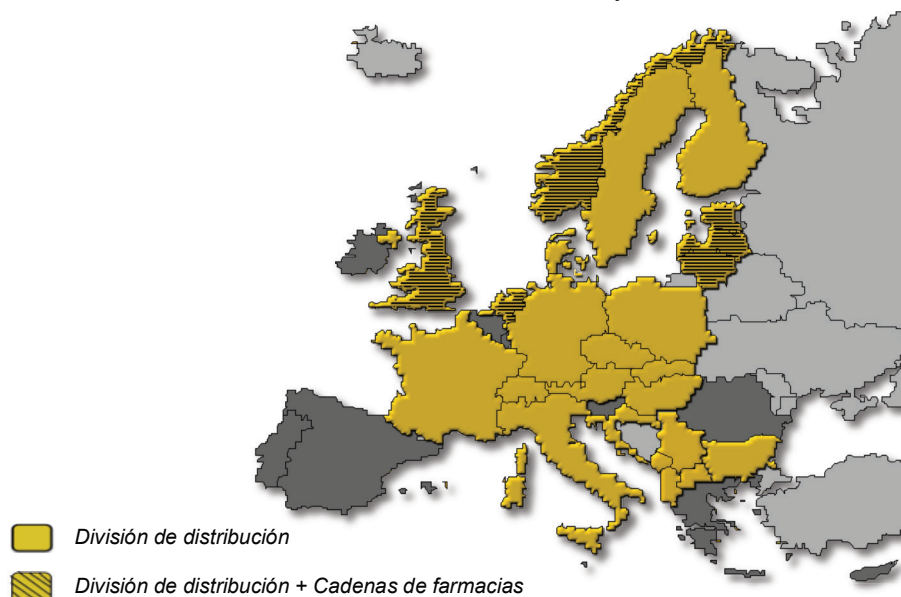
B.3) OTRAS ACTIVIDADES.

Así mismo dispone de su propia marca de medicamentos de venta libre, *Lloys*, productos de cosmética (por ejemplo *Your Organics*) y suplementos dietéticos.

C) GRUPO PHOENIX (267).

La compañía Phoenix se fundó Alemania en el año 1965. Entre los principales negocios destacan la distribución farmacéutica, la venta al por menor (cadenas de farmacia) y la fabricación de medicamentos.

FIGURA 6.3. Phoenix en Europa.



C.1) DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA.

Suministra medicamentos diariamente a cerca de 43,000 farmacias, ubicadas en 20 países europeos a través de 100,000 repartos/ día.

TABLA 6.3. N° de farmacias a las que el grupo Phoenix, suministra medicamentos en Europa, 2008.

PAÍS	N° TOTAL DE FARMACIAS	N° FARMACIAS CLIENTES DE PHOENIX
FRANCIA	22.650	2100
ALEMANIA	21.392	11.000
ITALIA	16.800	10.200
REINO UNIDO	12.500	2450
POLONIA	11.200	1220
BULGARIA	4300	3000
REPUBLICA CHECA	2212	2050
HUNGRÍA	2200	2100
PAÍSES BAJOS	1700	430
SUIZA	1700	1200
LITUANIA	1290	950
ESLOVAQUIA	1250	1000
AUSTRIA	1100	600
CROACIA	1000	930
LETONIA	927	870
SUECIA	880	880
FINLANDIA	800	800
NORUEGA	536	210
ESTONIA	478	340
DINAMARCA	327	290
TOTAL	103.542	42,620 (41%)

Es la empresa líder en la distribución farmacéutica en Alemania, Escandinavia y en los Países Bálticos en donde se ha consolidado como la distribuidora más importante, tras la compra de un conocido mayorista de distribución (Tamro) en el año 2004.

C.2) DIVISIÓN DE FARMACIAS.

Actualmente el grupo posee en Europa un total de 1,246 farmacias situadas en 7 países europeos tal y como se refleja en la siguiente tabla.

TABLA 6.4. Cadenas de farmacia propiedad de Phoenix. 2008.

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS	% SOBRE EL TOTAL
ESTONIA	Apteek1	185	35%
ITALIA	-Spem farmacia -Farmacia Blu -Farmacie Florentine	101	0,6%
LETONIA	Gimenes Aptieka	50	6%
LITUANIA	Seimos Vaistine	86	5%
PAÍSES BAJOS	Escura	80	4%
NORUEGA	Apotek 1	234	41%
REINO UNIDO	Rowlands	510	4%

C.3) OTRAS ACTIVIDADES.

Phoenix se incluye dentro de un holding de empresas que desarrollan numerosas actividades, entre las que se encontraba, hasta el año 2010, la de fabricación de genéricos Ratiopharm.

La actual crisis económica situó al holding empresarial en serias dificultades financieras, lo que le llevó a la venta de diversos activos, entre ellos la compañía farmacéutica Ratiopharm, para hacer frente a las deudas del imperio industrial. Ratiopharm fue adquirido a principios de 2010 por la compañía farmacéutica israelí Teva, tras ofrecer casi 5.000 millones de dólares por la firma.

También se ha especulado acerca de la venta de la cadena de farmacias británica Rowland y diversas fuentes han apuntado a la posibilidad de que sea Alliance la que adquiera su propiedad, aunque de momento Alliance no se ha pronunciado.

D) OPG.

Se trata de una compañía de origen holandés.

D.1). DIVISIÓN DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA.

Tiene una fuerte presencia en el mercado holandés, con una cuota de mercado del 25%. También distribuye medicamentos en Bélgica y Polonia.

En Alemania, Dinamarca, Hungría, Noruega y Suiza la compañía se encuentra presente realizando actividades relacionadas con los suministros médicos (188).

D.2). DIVISIÓN DE FARMACIAS.

OPG cuenta con un total de 433 farmacias situadas en Bélgica, Polonia y Países Bajos.

TABLA 6.5. Cadenas de farmacia propiedad de OPG, 2007.

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL
BÉLGICA	n.d	5	n.d
PAÍSES BAJOS	Mediveen / Mediq	228	12%
POLONIA	n.d	200	2%

E) SUPERDRUG (A.S. WATSON).

Es una compañía que procede de China y que está comenzando su expansión por Europa. Posee cadenas de farmacias en el Reino Unido y Países Bálticos, con un total de 226 farmacias en el año 2008.

Además en Europa, este grupo controla 9 cadenas de salud y belleza entre las que destacan Kruidvat, Superdrug, Savers, Trekpleister, Rossmann, Drogas, Spektr, DC and Watsons Your Personal Store, así como la marca de perfumerías Marionnaud de cosméticos y productos de lujo.

También tiene una compañía filial en Hong Kong, que dirige 7,800 establecimientos en 36 países (66).

6.2. EXPERIENCIA RECIENTE EN PAÍSES EN LOS QUE SE HA PRODUCIDO UNA DESREGULACIÓN EN LA PROPIEDAD: NORUEGA Y LETONIA.

Llama poderosamente la atención el hecho de que con frecuencia son las empresas de distribución las que adquieren la propiedad de las farmacias, en los países en los que se eliminan las restricciones en este aspecto.

6.2.1. NORUEGA.

Cabe destacar el caso de Noruega, en donde tras la liberalización del sector en marzo de 2001, en pocos meses los farmacéuticos vendieron sus farmacias a los mayoristas locales de distribución, los cuales a su vez habían sido adquiridos por Alliance, Celesio y Phoenix.

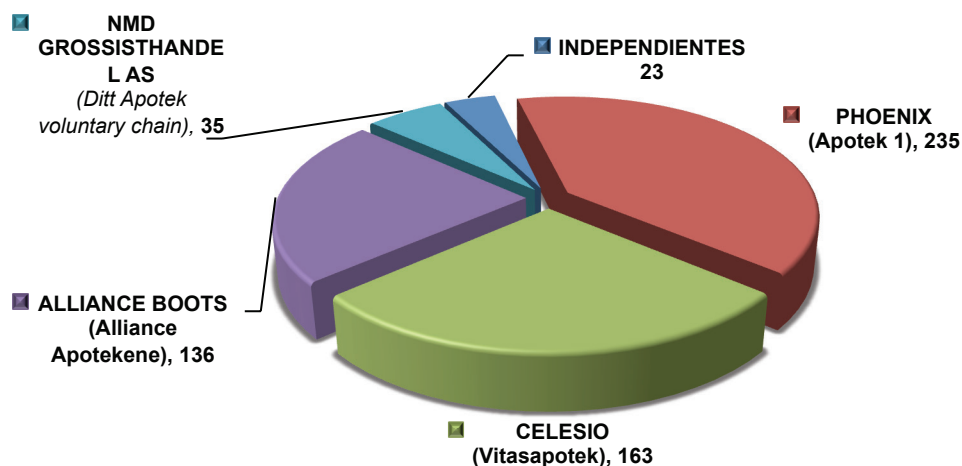
En la actualidad el 90% de las farmacias son propiedad de estas 3 compañías. Del 10% restante, el 6% son miembros de "Ditt Apotek", que es un grupo de compra de afiliación voluntaria, dirigido por Celesio y cuya propiedad pertenece mayoritariamente a personas físicas, siendo el resto propiedad de dichas cadenas.

Tan solo el 4% de las farmacias de este país son verdaderamente independientes (188).

En teoría las farmacias noruegas se pueden abastecer de cualquiera de los mayoristas de distribución existentes, aunque en la práctica, solo demandan los servicios de la distribuidora de medicamentos a la que pertenecen, lo que

deteriora la calidad del servicio.

FIGURA 6.4. Propiedad de las farmacias en Noruega.



6.2.2. LETONIA.

En el año 1999 se eliminaron las restricciones existentes hasta ese momento, que establecían que sólo los farmacéuticos podían acceder a la propiedad de las farmacias. Las cadenas se implantaron en el mercado y al mismo tiempo desaparecieron algunas farmacias más pequeñas y menos competitivas. No solamente hubo un descenso en el número de farmacias, sino que la entrada de cadenas no supuso una bajada de precios ni una mejora de los servicios. Por el contrario, las cadenas se negaron a distribuir algunos medicamentos poco rentables y a continuar con la formulación magistral por su alto coste.

Por ello, 2 años más tarde se modificó nuevamente la ley, de manera que en la actualidad la apertura de nuevas farmacias sólo puede llevarse a cabo por parte de licenciados en farmacias.

Además, la ley vigente dispone que como propietario de la farmacia puede figurar un farmacéutico, varios farmacéuticos asociados o una sociedad (174). El hecho de autorizar a las sociedades tener una participación en la propiedad de las farmacias, ha permitido que sigan existiendo cadenas en las que el propietario real es la propia cadena farmacéutica pero un licenciado en farmacia es quien legalmente consta como titular, para estar de esta manera incluido en el ámbito subjetivo de la ley.

Para evitar esta situación, el actual Gobierno está elaborando un proyecto de ley, que podría suponer la desaparición de las cadenas presentes en este país. Mediante este proyecto de ley se pretende prohibir las sociedades en la propiedad de las farmacias, de forma que solo los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares, lo que supondría que las cadenas de farmacias, tendrían que cerrar sus establecimientos (268).

CONCLUSIONES



CONCLUSIONES

1. Los actos comunitarios adoptados en materia sanitaria son limitados y se centran, fundamentalmente, en los siguientes aspectos.
 - En relación con el medicamento se han unificado las disposiciones nacionales de los EE.MM en lo que se refiere a fabricación, autorización, clasificación, farmacovigilancia, publicidad y protección de la propiedad industrial.
 - En cuanto a la profesión farmacéutica, la normativa comunitaria adoptada hasta la fecha recoge dos aspectos de la misma: la formación y el ejercicio de la actividad profesional.
2. La Comisión Europea debe respetar la soberanía de los EE.MM para legislar en materia referente a:
 - Prestación sanitaria, así cada estado miembro puede establecer su propio catálogo de servicios sanitarios y de medicamentos que se financian con cargo a fondos públicos.
 - Por lo que a regulación de medicamentos se refiere los EE.MM mantienen sus competencias para determinar el precio y los establecimientos autorizados para dispensarlos.
3. En relación a la planificación y propiedad de las oficinas de farmacia cabe destacar la existencia de una enorme diversidad legislativa que puede resumirse en los siguientes puntos:
 - En cuanto a la planificación farmacéutica se refiere, en el entorno de la UE se aprecian 4 sistemas distintos de regulación:
 - Planificación farmacéutica basada en criterios de población y/o distancias entre farmacias.
 - Planificación farmacéutica estatal aunque sin criterios específicos definidos por ley.
 - Libertad de apertura.
 - Libertad de apertura aunque con un sistema de concertación individual de las farmacias con los organismos sanitarios, para poder dispensar los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos.
 - En cuanto a la propiedad de las farmacias, destacan 4 escenarios posibles:
 - Países en los que la propiedad de las farmacias se reserva a los licenciados en farmacia.
 - Países en los que las farmacias son una concesión administrativa que se otorga por un periodo limitado de tiempo y en exclusividad a los licenciados en farmacia.

- Países que presentan libertad en la propiedad sin ningún tipo de restricción.
- Países que presentan libertad en la propiedad aunque con limitaciones en el número de establecimientos que se pueden adquirir.

4. De todos los países de la UE, España es el único que no presenta una ley de ordenación farmacéutica común en todo el territorio nacional, puesto que cada CC.AA tiene competencias para legislar en esta materia.

5. Los países que planifican la apertura de nuevas farmacias mediante criterios demográficos y/o geográficos presentan un mayor número de farmacias y un reparto más homogéneo de las mismas.

6. Los países que presentan un régimen de libertad en la propiedad de las farmacias se caracterizan por la existencia de grandes cadenas de farmacias que, además de la dispensación, controlan la distribución farmacéutica e incluso comercializan su propia marca de medicamentos y de productos de parafarmacia.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFÍA

1. ABDA. *German Pharmacies. Figures Data Facts 2008*. [en línea]. Berlin: Liskow Druck und Verlag GMBH, 2008 [consulta: 25 mayo 2010]. Disponible en:
<http://www.abda.de/fileadmin/downloads/ZDF/72dpi_ABDA_ZDF-Broschuere_100x210_eng_39L.pdf>
2. ABDA. *German Pharmacies Act (unofficial translation)* [en línea]. Berlin: ABDA, 2009. [consulta: 12 junio 2010] Disponible en:
<http://www.abda.de/fileadmin/assets/Gesetze/Apothekengesetz_engl_Stand-2008-05.pdf>
3. Acuerdo en materia de Patentes Comunitarias, hecho en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 30 de diciembre de 1989, N° L 401, p.1.
4. ALEMANIA. Bundesministerium für Arbeit und Soziales. *Seguridad Social en resumen* [en línea]. Bonn: Bundesministerium für Arbeit und Soziales, enero 2009. [consulta: 20 mayo 2010]. Disponible en:
<http://www.bmas.de/portal/1134/property=pdf/a997__soziale__sicheru ng__gesamt__spanisch.pdf>
5. ALEMANIA. Bundesministerium der Justiz. *Medicinal Products Act of the Republic of Germany*. [en línea]. Saarbrücken: Juris GmbH, 2010. [consulta: 18 octubre 2010]. Disponible en:
< http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html>
6. ALEMANIA. Bundesinstitut für Arzneimittel un Medizinprodukte. *German Medicines Act*. [en línea]. Bonn: BfArM, 2006. [consulta: 20 noviembre 2010]. Disponible en:
<http://www.bfarm.de/EN/BfArM/BfArMService/AMG_en/amg-node-en.html>.
7. AMIIF. Asociación mexicana de Industrias de Investigación farmacéutica. *El acceso a la salud. Más allá de los precios, una responsabilidad compartida*. [en línea]. México, DF: AMIIF, 2005. [consulta: 16 octubre 2010]. Disponible en:
<<http://bitacorafarmaceutica.files.wordpress.com/2008/09/el-acceso-a-la-salud-mas-alla-de-los-precios.pdf>>.
8. ANDRE, G; SEMERDJIEV, I. *Bulgaria, Pharma Profile*. [en línea]. [s.l]: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007. [consulta 20 febrero 2010] 85 p. Disponible en: <[http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)>
9. *Annual report 2007*. [en línea]. Praha: Czech Chamber of Pharmacist, 2007. [consulta: 12 agosto 2008]. Disponible en:
<http://www.lekarnici.cz/getattachment/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2007/Vyrocnizprava_2007_anglicky.pdf.aspx>

10. *Annual report 2007/08*. [en línea]. Zug (Switzerland): Alliance Boots, 2008. [consulta: 6 julio 2008]. Disponible en:
<http://www.allianceboots.com/Financial_Information/Annual_Review.aspx>
11. *Annual report 2007/08*. [en línea]. [s.l]: Tamro Corporation. [consulta: 23 febrero 2009]. Disponible en:
<http://www.tamro.com/annualreport2007/eng/business_units/tamro_latvia.html>
12. *Annual report 2008*. [en línea]. Stuttgart: Celesio, 2008. [consulta: 23 febrero 2009]. Disponible en:
<<http://www.celesio.com/ag/?redirect=true&ni=20-20-10&lg=en>>
13. *Annual review 2009*. [en línea]. Helsinki: The Association of Finnish Pharmacies (AFP), 2010. 24 p. [consulta: 12 noviembre 2010]. Disponible en:
<http://www.apteekkariliitto.fi/english/annual_reviews/sivut/default.aspx>
14. ANTEQUERA, JM; ARIAS, E. *Sistema sanitario y recursos humanos: Manual para gestores y profesionales*. Madrid: Ed. Díaz de Santos, 2005. 609 p. ISBN 84-7978-673-6.
15. ASHIKALES, X; TSINONTIDES, A. *Cyprus: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007 [consulta 20 febrero 2010]. Disponible en:
<[http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)>
16. ASPIME. *Informe anual de oficinas de farmacias 2009*. [en línea]. Madrid: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 2009. [consulta: 2 enero 2010]. Disponible en: < <http://www.aspime.es/informes.asp> >
17. AUSTRIA. Apothekengesetz Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens. *StF: RGBI*. Nr. 5/1907.
18. AUSTRIA. ASOCIACION DE INSTITUCIONES DE LA SEGURIDAD SOCIAL DE AUSTRIA. *Seguridad Social en Austria*. Viena: Ministerio de Asuntos Sociales y Económicos de Austria, 2009. ISBN: 3-902353-32-5.
19. AUSTRIA. Preisgesetz. Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), i.d.F. *BGBI*. I No. 151/2004.
20. BEHMANE, D. *Latvia: Pharma Profile* [en línea]. (final version). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007, [consulta: 9 de enero de 2010]. Disponible en:
<[http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)>
21. BÉLGICA. Arrêté ministériel du 5 mai 2006, fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des

médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée. *Moniteur Belge*, 24/05/2006. [C-2006/11207]. p. 26376.

22. BÉLGICA. Arrêté Royal du 25 mars 1999, modifiant l'Arrêté Royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. *Moniteur Belge*, 20/04/1999. [C- 99/ 22271]. p. 12857.
23. BÉLGICA. Arrêté Royal du 8 decembre 1999, modifiant l'Arrêté Royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. *Moniteur Belge*, 14/12/1999. [C- 99/ 24087]. p. 46457.
24. BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Granada: Editorial de la Universidad de Granada, 2010. 710 p. ISBN: 978-84-693-1312-1.
25. BORRÁS, R; FÁBREGA, J. *Modalidades de coste compartido en la prestación farmacéutica en Europa*. [en línea]. Barcelona: Antares, 31 de marzo de 2010. [consulta: 20 marzo 2011]. Disponible en: <http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_55342_FICHERO_NOTICIA_23235.pdf>
26. BOURDON, O; EKELAND, C; BRION, F. "Pharmacy education in France". *American Journal of Pharmaceutical Education*, 15 December 2008, V.72 (6). ISSN 0002-9459.
27. BULGARIA. Embassy of the Republic of Bulgaria. *Bulgaria: Medical & Pharma Sector*. [en línea]. Washington, D.C: Invest Bulgaria Agency, 2006. [consulta: 18 de diciembre de 2009]. Disponible en: <http://www.bulgariaembassy.org/WebPage/Economy%20and%20Business/Invest_BG/docs/Sectors/Medical.pdf>
28. BULGARIA. Law on the Medicinal Products in Human Medicine. *State Gazette*, 31 April 2007, N° 31.
29. BULGARIA. People's Health Act. *State Gazette*, 26 november 1973, N° 88.
30. CASAL, JM. "Una incursión en el modelo sanitario sueco". *Medical Economics*, Edición española, 9 de junio de 2006, vol VIII, N° 11, p.p 18-19. ISSN 1696-61-63.
31. "Celesio no espera al fallo de Luxemburgo para comprar farmacias en Alemania". *El Global* n° 53, 12 abril de 2009.
32. CHAMBAUD, L. "Los profesionales de la administración y gestión sanitaria en Francia". *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, 2009, vol 7, n° 1, p.p. 93-98. ISSN 1696-1641.

33. CHIPRE. Embajada de la República de Chipre en Madrid. *Vivir y trabajar en Chipre: Guía para ciudadanos europeos que deseen trabajar en Chipre*. [en línea]. Madrid: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, junio 2009. [consulta: febrero 2010]. Disponible en: <http://www.mfa.gov.cy/mfa/embassies/Embassy_Madrid.nsf/dmlivework_en/dmlivework_en?OpenDocument>
34. CHIPRE. Ministry of Health of the Republic of Cyprus. *Brief description of the cyprus health care system* [en línea]. Nicosia: Ministry of Health, 2003. [consulta: 6 de abril de 2008]. Disponible en: <http://www.moh.gov.cy/MOH/moh.nsf/ehic09_en/ehic09_en?OpenDocument>.
35. CHIPRE. Ministry of Health of the Republic of Cyprus. *Pharmacy and Poisons Law. Chapter 254. N184(I) / 2004*. [en línea]. Nicosia: Pharmaceutical Services, 2006. [consulta: 12 abril de 2008]. Disponible en: <http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmllegpoison_en/dmllegpoison_en?opendocument>
36. CHIPRE. Health Insurance Organization. *The General Health Care Scheme. Law n° 89 (I) of 2001*. [en línea]. Nicosia: Cyprus Health Insurance Organization, 2003. [consulta: 18 abril de 2008]. Disponible en: <<http://www.hio.org.cy/en/legislation.html>>
37. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. “Modelo sanitario de Alemania”. *El global* [en línea], 29 de octubre a 4 noviembre de 2001. Dossier informativo n° 81, p 1-12. [ref. de 22 junio 2009]. Disponible en: <<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/docglobal81.pdf>>
38. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. “El modelo sanitario de Bélgica”. *Revista El Global* [en línea], 3 de diciembre de 2001, dossier informativo n° 86, p.p. 1-8. [ref. de 10 septiembre 2008]. Disponible en: <<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/docglobal86.pdf>>
39. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. “El modelo sanitario de Francia”. *Revista El Global* [en línea], 18 de noviembre de 2001, dossier informativo n° 83. [ref. de 20 mayo 2008]. Disponible en: <<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/docglobal83.pdf>>
40. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. “Modelo sanitario de Italia”. *Revista El Global* [en línea], 17 de diciembre de 2001, dossier informativo n° 88, 118 p. [ref. de 15 junio 2008]. Disponible en: <<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/docglobal88.pdf>>
41. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. “El modelo sanitario de Portugal”. *Revista El Global* [en línea], 19 de noviembre de 2001, dossier informativo n° 84, 8 p. [ref. de 9 noviembre 2007]. Disponible en: <<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/docglobal84.pdf>>

42. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. "Modelo sanitario del Reino Unido". *Revista El Global*, 10 al 16 de diciembre de 2001, dossier informativo nº 87. p.p. 1-12. [ref. de 22 junio 2009]. Disponible en:
<<http://www3.elglobal.net/documentacionpdf/libro001/libro001cap10.pdf>>
43. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA. "Una imagen vale más que mil palabras". *Cuadernos de farmacia*. Mayo de 2008. p. 14-39. ISSN 1698-6687.
44. COMAS-MATA, C. "Patentes y medicamentos". *Derecho y Salud*, 1999. Vol 7, nº1 p.p 37-40. ISSN 1133-7400.
45. Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. *Les statistiques de l'ordre national des pharmaciens au 1º janvier 2009* [en línea]. París: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, 2009. 28 p. [consulta: 30 diciembre 2009]. Disponible en:
<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/pdf/demo_brochure.pdf>
46. Convenio de Munich de 5 de octubre de 1972, sobre la concesión de patentes europeas. Instrumento de adhesión de España de 20 de marzo de 1986. *Boletín Oficial del Estado*, 26-3-1986, núm. 73, p. 11188-11208.
47. COUFFINHAL, A; HABICHT, T. *Health System Financing in Estonia. Situation and Challenges in 2005*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2005.51 p.
48. Decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE, asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPIC (denuncia) [notificada con el número C(2001) 1202]. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 17 de noviembre de 2001, nº L 302, p. 43.
49. *Description of parties who have acquired pharmacy clusters. Press Information* [en línea]. Stockholm: Apoteket Omstrukturering AB, 9 november 2009. [consulta: 5 abril de 2010]. Disponible en:
<<http://www.mynewsdesk.com/se/pressroom/apoteketomstruktureringa/b/document/view/description-of-parties-who-have-acquired-pharmacy-clusters-6156>>.
50. DESWAEF, A; ANTONISSEN, Y. *PPRI Pharma Profile, Belgium*. [en línea]. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, october 2008. [consulta: 20 de enero 2009] Disponible en:
<<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
51. DG DE EMPLEO, ASUNTOS SOCIALES E INCLUSIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA. *Movilidad Europea. Sus derechos de Seguridad Social*. [en línea]. Bruselas: Comisión Europea. [consulta: 22 de marzo de 2011]. Disponible en:

- <http://ec.europa.eu/employment_social/social_security_schemes/national_schemes_summaries/index_es.htm>
52. DINAMARCA. "Danish Medicines Act. Danish Act n° 1180 of 12 December 2005 on medicinal products as amended by act n° 538 of 8 June, act n° 1557 of 20 December 2006, consolidation act n° 855 of 4 August 2008 and act n° 534 of 17 June 2008" [en línea]. En: *Lægemiddel Styrelsen*. [en línea]. Copenhagen: Lægemiddel Styrelsen, 12 april, 2010. [consulta: 2 de febrero 2011]. Disponible en: <<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/service-menu/legislation/the-danish-medicines-act>>
53. DINAMARCA. Ministerio de Asuntos Exteriores. *Datos sobre Dinamarca: Política social y sanitaria*. [en línea]. Copenhagen: Flemming Axmart, diciembre 2003 [consulta: 7 octubre de 2010]. Disponible en: <http://www.netpublikationer.dk/UM/8882/pdf/Politica_social_y_sanitaria.pdf>
54. DINAMARCA. "The Danish Health Act" [en línea]. En: *Lægemiddel Styrelsen*. [en línea]. Copenhagen: Lægemiddel Styrelsen, 16 april, 2010. [consulta: 2 de febrero 2011]. Disponible en: <<http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=11547>>
55. DINAMARCA. "The Danish Pharmacy Act. (Apotekerloven)" [en línea]. En: *Lægemiddel Styrelsen*. Copenhagen: Lægemiddel Styrelsen, january 2011. [consulta: 2 de febrero 2011]. Disponible en: <<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/service-menu/legislation/the-danish-pharmacy-act>>.
56. Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. *Diario Oficial*, 9 de febrero 1965, N° 22, p. 1/65.
57. Directiva 75/319/ CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. *Diario Oficial*, 9 de junio 1975, N° L 147, p.13.
58. Directiva 81/851/ CEE del Consejo de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios. *Diario Oficial*, 6 de noviembre 1981, N° L 317, p. 0001-0015.
59. Directiva 89/105/ CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. *Diario Oficial*, 11 de febrero 1989, N° L 40, p. 8.
60. Directiva 91/412/CEE de la Comisión de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de

fabricación de los medicamentos de uso veterinario. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 17 de agosto 1991, N° L 228. p. 70.

61. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. *Diario Oficial*, 28 de noviembre 2001, N° L 311, p. 67.
62. Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 14 de octubre 2003, n° L 262, p. 22.
63. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* n° L 136, de 30 de abril de 2004, p. 34.
64. Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 30 de septiembre 2005, n° L 255, p. 22-141.
65. DUDLEY, JW. *OTC distribution in Europe. The 2002 edition. New Challenges and New Strategies for the future 2006*. London: James D. Management Ltd, january, 2002.
66. DUDLEY, JW. *The future for OTC distribution in Europe. 2008*. London: James D. Management, 2008.
67. EFPIA. *The pharmaceutical industry in figures, 2010*. [en línea]. Edition 2010. Brussels: EFPIA, 2010. [consulta: 24 marzo 2011]. Disponible en: <<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=608>>
68. EIG. Forum of Intenational Research & Development Pharmaceutical Companies. *Medical Devices Act, 21 july 2000* (unofficial translation) [en línea]. Ljubljana: EIG, 2001 [consulta: 21 abril de 2008]. Disponible en: <http://www.firdpc.com/en/Legislation/Medical_Devices_Act_December_2009/>
69. *El coste para el Estado de los últimos decretos será superior a 800 millones de euros*. [en línea]. Ricardo Mariscal, MK Press. Madrid: Federación Española de Farmacéuticos Empresarios, 31 de mayo de 2010. [consulta: 15 febrero 2011]. Disponible en: <<http://www.fefe.com/notasdeprensa.asp>>
70. ELLIOT, D; BYRNE,G. *Ireland : Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007. [consulta: 17 febrero

- 2007]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
71. ESLOVENIA. Ministry of Health. *Slovenia: Pricing and reimbursement of pharmaceuticals*. [en línea]. Ljubljana: Department of Pharmaceuticals, Health Insurance Institute of Slovenia, june 2006. [consulta: 23 abril 2008]. Disponible en: <<http://mz.gov.si>>
 72. ESPAÑA. AGENCIA NACIONAL DE EVALUACION DE LA CALIDAD Y ACREDITACION. *Título de grado en farmacia*. Madrid: Dinarte, SL. 2005; p.p. 33-47.
 73. ESPAÑA. Decreto 168/1990, de 3 de julio por el cual se establecen los requisitos técnico-sanitarios que deben de cumplir las oficinas de farmacia. *Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña*, 24 diciembre 1990, núm 1384, p. 5881.
 74. ESPAÑA. Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el cual se establecen los requisitos técnicos sanitarios que deben de reunir las oficinas de farmacia. *Boletín Oficial de las Islas Baleares*, 8 mayo 2001, núm 55, p. 6536.
 75. ESPAÑA. Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica en materia de oficinas de farmacia. *Boletín Oficial de Navarra*, 30 julio 1992, núm 92.
 76. ESPAÑA. Decreto 7/2003, de 30 de enero. Oficinas de farmacia. Aprueba la planificación farmacéutica y establece los requisitos técnico-sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de oficinas de farmacia. *Boletín Oficial de Cantabria*, 18 febrero 2003, núm 33, p. 1475.
 77. ESPAÑA. EURES. *Trabajar en Irlanda*. Madrid: Instituto Nacional de Empleo, 2004. 44 p. NIPO 215-04-002-X.
 78. ESPAÑA. Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. *Boletín Oficial del Estado*, 26-3-1986, núm. 73, p. 11188-11208.
 79. ESPAÑA. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. *Boletín Oficial del Estado*, 29 abril de 1986, núm 102, p.15207.
 80. ESPAÑA. Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña. *Boletín Oficial del Estado*, 6 de febrero de 1992, núm 32, p. 3879.
 81. ESPAÑA. Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido. *Boletín Oficial del Estado*, 29 diciembre 1992, núm 312, p. 44247.
 82. ESPAÑA. Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. *Boletín Oficial del País Vasco*, 15 de julio de 1994, núm 135.

83. ESPAÑA. Ley 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura. *Boletín Oficial del Estado*, 9 agosto 1996, núm 192, p. 24718.
84. ESPAÑA. Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de oficinas de farmacia. *Boletín Oficial del Estado*, 26 abril 1997, núm 100, p. 13450.
85. ESPAÑA. Ley 3/1997 de 28 de mayo de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia. *Boletín Oficial del Estado*, 15 de octubre de 1997, núm 247, p. 29855.
86. ESPAÑA. Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. *Boletín Oficial del Estado*, 1 de julio de 1998, núm 156, p. 21800.
87. ESPAÑA. Ley 6/1998, de 22 de junio de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana. *Boletín Oficial del Estado*, 21 de julio de 1998, núm 173, p. 24491.
88. ESPAÑA. Ley 7/1998 de 12 de noviembre de ordenación farmacéutica de las Islas Baleares. *Boletín Oficial del Estado*, 15 de diciembre de 1998, núm 229, p 41828.
89. ESPAÑA. Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid. *Boletín Oficial del Estado*, 25 de mayo de 1999, núm 124, p. 19673.
90. ESPAÑA. Ley 4/1999, de 25 de marzo, de ordenación farmacéutica para Aragón. *Boletín Oficial del Estado*, 21 de abril de 1999, núm 95, p. 14751.
91. ESPAÑA. Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica en Galicia. *Boletín Oficial del Estado* 17 junio 1999, núm 144, p. 23188.
92. ESPAÑA. Ley foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica. *Boletín Oficial del Estado*, 20 de febrero de 2001, núm 44, p. 6327.
93. ESPAÑA. Ley 7/2001 de 19 de diciembre de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Cantabria. *Boletín Oficial del Estado*, 16 de enero de 2002, núm 14, p. 1929.
94. ESPAÑA. Ley de la Comunidad Autónoma de Castilla y León 13/2001, de 20 de diciembre, de ordenación farmacéutica. *Boletín Oficial del Estado*, 17 de enero de 2002, núm 15, p. 2154.
95. ESPAÑA. Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 29 mayo 2003, núm 128, p. 20567.

96. ESPAÑA. Ley 7719 del ejercicio de la profesión farmacéutica. Creación del Colegio de Farmacéuticos. *Boletín Oficial de La Rioja*, 2 noviembre 2004.
97. ESPAÑA. Ley 5/2005 de 27 de junio de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla la Mancha. *Boletín Oficial del Estado*, 25 de agosto de 2005, núm 203, p. 29493.
98. ESPAÑA. Ley 4/2005 de 13 de julio de ordenación farmacéutica de Canarias. *Boletín Oficial del Estado*, 19 de agosto de 2005, núm 198, p. 28898.
99. ESPAÑA. Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 27 julio de 2006, núm 178, p. 28122.
100. ESPAÑA. Ley 2/2007, de 5 de marzo, de Sociedades Profesionales. *Boletín Oficial del Estado*, 16 marzo de 2007, núm 65, p.11246.
101. ESPAÑA. Ley de la Comunidad Autónoma de Extremadura 6/2006, de 9 de noviembre, de farmacia. *Boletín Oficial del Estado*, 14 de diciembre de 2006, núm 298, p. 44006.
102. ESPAÑA. Ley de la Comunidad Autónoma de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica. *Boletín Oficial del Estado*, 13 de julio de 2007, núm 167, p. 30151.
103. ESPAÑA. Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. *Boletín Oficial del Estado*, 21 de febrero de 2008, núm 45, p. 10069.
104. ESPAÑA. Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de diciembre de 2008, núm 309, p. 51951.
105. ESPAÑA. Ministerio de Sanidad. Sistema Nacional de Salud (SNS). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2006. 100 p. NIPO: 351-06-006-6.
106. ESPAÑA. Ministerio de Trabajo e Inmigración. "El fondo de sanidad". Actualidad internacional sociolaboral. Septiembre 2008, nº119. p 47-49. NIPO: 201-08-035-7.
107. ESPAÑA. Ministerio de Trabajo e Inmigración. Ley del Seguro de Asistencia Sanitaria "ZVV". [en línea]. Madrid: Ministerio de Trabajo e Inmigración. [consulta 4 octubre de 2010]: Disponible en: <<http://www.mtin.es/es/mundo/consejerias/paisesBajos/pensiones/03ZVV.htm>>.
108. ESPAÑA. Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico sanitarios de las

oficinas de farmacia. Boletín Oficial de la Región de Murcia, 15 junio 1991, núm 137, p.4085.

109. ESPAÑA. Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad. Boletín Oficial del Estado, 29 junio 1999, núm 154, p. 24521.
110. ESPAÑA. Real Decreto- ley 5/2000 de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos. *Boletín Oficial del Estado*, 24 junio 2000, núm 151, p. 22438.
111. ESPAÑA. Real Decreto 823/2008 de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, 30 mayo 2008, núm 131, p. 25138.
112. ESPAÑA. Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 27 marzo 2010, núm 75, p. 28989.
113. ESPAÑA. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. *Boletín Oficial del Estado*, 24 mayo 2010, núm 126, p. 45070.
114. ESTONIA. "Health Insurance Act, 19 June 2002". En: *Legaltex database* [en línea]. Tallin: Justiits Ministerium, 1998. [consulta: 8 julio 2010]. Disponible en: <http://www.legaltext.ee/text/en/X60043K3.htm>.
115. ESTONIA. Raviamet (State Agency of Medicines). *Medicinal Products Act, 16 december 2004* (consolidated text April 2010). [en línea]. Tallin: Justiits Ministerium, 2010. [consulta: 8 julio 2010]. Disponible en: <http://www.raviamet.ee/627>.
116. ESTONIA. Raviamet (State Agency of Medicines). *Overview of the Activities of Estonian Pharmacies in 2008*. [en línea]. Tallin: Raviamet, 2008. [consulta: 2 marzo 2009]. Disponible en http://www.raviamet.ee/index.aw?set_lang_id=2.
117. ERRASTI, F. *Principios de gestión sanitaria*. Madrid: Ed. Díaz de Santos, 1997. 348 p. ISBN 8479782757.
118. *Estadísticas de colegiados y oficinas de farmacia 2009*. [en línea]. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2009. [consulta: 12 agosto 2010]. Disponible en: [http://www.portalfarma.org/pfarma/taxonomia/general/gp000016.nsf/voDocumentos/BC90535B8D675284C12577440052FAEB/\\$File/Estadisticas+Colegiados+2009.pdf?OpenElement](http://www.portalfarma.org/pfarma/taxonomia/general/gp000016.nsf/voDocumentos/BC90535B8D675284C12577440052FAEB/$File/Estadisticas+Colegiados+2009.pdf?OpenElement).

119. FIGUERAS, J. et al. *Health Care Systems in Transition, Greece*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1996. 74 p.
120. FINLANDIA. Ministry of Social Affairs and Health. *Medicinal Act 395/1987, 10 April 1987*. [en línea]. Helsinki: Ministry of Social Affairs and Health, 1987. [consulta: 18 octubre 2007]. Disponible en: <http://world.moleg.go.kr/download.do?file_id=11897>
121. FRANCIA. Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu. *Journal Officiel de la République Française*, 6 mars 2008, n° 0056, n° 36, p. 4172.
122. FRANCIA. "Code de la Santé Publique". En: *Legifrance* [en línea]. Paris: Secrétariat Général du Gouvernement, 2005. [consulta: 26 marzo 2006]. Disponible en: <<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnCode?code=CSANPUNL.rcv>>
123. FRANCIA. Cour des Comptes. *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale* [en línea]. Paris: Cour des Comptes, 10 septembre 2008. [consulta: 27 diciembre 2009]. Disponible en: <<http://www.ccomptes.fr/servlets/SearchServlet>>.
124. FRANCIA. Décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française*, 23 mars 2000, n° 70, p. 4463.
125. FRANCIA. *Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999*, portant création d'une couverture maladie universelle. *Journal Officiel de la République Française*, 28 juillet 1999, n° 172, p. 11229.
126. FÜRST, J. "Pharmaceutical services in Slovenia". *Journal Of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy*, 4 June 2004 ,Volume 12, Issue, p.p 269 – 274. ISSN 1538-5698.
127. GASCÓN, F. "Estructura de la industria de distribución farmacéutica en España y su eficiencia". *X Congreso nacional de Acede*. Oviedo, España, 3 al 5 de septiembre de 2000.
128. GONZÁLEZ, G. *Medicamentos: Salud, política y economía*. Buenos Aires: Isalud, 2005. 256 p. ISBN 987-9413-35-0.
129. HABL, C et al. *Surveing, assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states*. Vienna: Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, 2006. 794 p.
130. *Health Systems in Transition: Bulgaria*. 2007. Vol 7, n° 1. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the

European Observatory on Health Systems and Policies, 2007. ISSN 1817-6127.

131. *Health care systems in transition: Czech Republic*. 2005, vol 7, n° 1. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005. ISSN 102-9077.
132. *Health Systems in Transition. Estonia*. 2008. Vol. 10, n° 1. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008. ISSN 1817-6119.
133. *Health Care Systems in Transition: Denmark*. 2001, vol 3, n° 7. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2001. ISSN 1020-9077.
134. *Health Systems in Transition. Finland*. 2008. Vol. 10, n° 4. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008. ISSN 1817-6119.
135. *Health Care Systems in Transition: Germany*. 2004. Vol.6, n° 9. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. ISSN 1020-9077.
136. *Health care systems in transition Italy*. 2009. Vol 11, n° 6. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2009. ISSN 1817-6127.
137. *Health care systems in transition. Netherlands*. 2004. Vol.6, n° 6. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. ISSN 1020-9077.
138. *Health Systems in Transition: Poland*. 2005, vol. 7, No. 5. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005. ISSN 1817-6127.
139. *Health systems in transition: Romania*. 2008. Vol 10, n° 3. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008. ISSN 1817-6127.
140. *Health care systems in transition: Slovakia*. 2004, vol 6 N° 10. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, , 126 p. ISSN 1020-9077.

141. *Health care systems in transition: Slovenia*. 2002, vol 4, nº 3. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2002, ISSN 1020-9077.
142. *Health Systems in Transition. Sweden*. 2005. Vol 7, nº4. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005. ISSN 1817-6127.
143. HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES. *Amendment of certain articles of Chapter 27 «Medicines» of the Market Decree – Market Decree Nº 8*. [en línea]. OJ. 1834/B/Sep. 3,2009. [consulta: 15 enero 2011]. (*Unofficial Translation*). Disponible en: <<http://www.sfee.gr/en/price-determination?page=1>>
144. HIDALGO, T. “Medicamentos e Internet“. *XV Congreso Nacional de Farmacia*. Cádiz, 4 al 6 de octubre de 2006.
145. HOLLAND, N. “Buying a pharmacy: A guide for the first time buyer“. *The pharmaceutical Journal*, 26 April 2003. Vol 270, nº 7246, p.p 578-580. ISSN 0031-6873.
146. HUNGRÍA. “Act XCVIII of 2006 on the General Provisions Relating to the Reliable and Economically Feasible Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products“. [en línea]. [consulta: 23 febrero 2009]. Disponible en: <<http://net.jogtar.hu/jr/gen/getdoc.cgi?docid=a0600098.tv&dbnum=62>>.
147. HUNGRÍA. Ministry of Health. *Act nº I, 20 february 2008 on Health Insurance Management Funds. English translation-second draft*. [en línea]. [consulta: 18 febrero 2009]. Disponible en: <<http://www.eum.hu/publications/printed-publications/act-no-of-2008-on-health>>.
148. IMS Health. *Global Pharmaceutical Sales 2001-2008*. [en línea]. [s.l]: IMS Health, 2008. [consulta: 18 junio 2010]. Disponible en: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnnextoid=cec0977ccedc0210VgnVCM10000ed152ca2RCRD&cpsextcurrchannel=1>>.
149. *Investors: Company profile*. [en línea]. London: Alliance Boots plc, 2008. [consulta: 25 julio 2010]. Disponible en: <<http://production.investis.com/allianceboots/information/profile/>>
150. IÑESTA, A; REPULLO, JR. *Manuales de dirección médica y gestión clínica. Sistemas y servicios sanitarios*. Madrid: Ed. Díaz de Santos, 2006. 456 p. ISBN 84-7978-731-7.
151. ITALIA. Decreto Legge n347 de 18 settembre 2001. Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria. *Gazzetta Ufficiale*, 19-09-2001, n. 218.

152. ITALIA. Decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87: Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale*, 30 Maggio 2005, n. 124.
153. ITALIA. Legge 2 abril 1968, N.475. Norme Concernenti il Servizio Farmacéutico. *Gazzetta Ufficiale*, 27 aprile 1968, n. 107.
154. ITALIA. Legge 8 novembre 1991, N. 362. Norme di Riordino del Settore Farmaceutico. *Gazzetta Ufficiale*, 16 novembre 1991, n. 269.
155. ITALIA. Legge 24 Dicembre 1993 n.537 . Interventi correttivi di finanza pubblica. *Gazzetta Ufficiale*, 28 dicembre 1993, S.O N°303.
156. ITALIA. Legge 23 dicembre 1996, n. 662. Misure di razionalizzazione della finanza pubblica. *Gazzetta Ufficiale*, 28 dicembre 1996, n. 303.
157. ITALIA. Legge 4 agosto 2006, n. 248. Conversione in legge, con modificazioni, del D.L 4 luglio 2006, n°. 223, recante disposición urgenti per il Rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale. *Gazzetta Ufficiale*, 11 agosto 2006, n. 186.
158. IRLANDA. Community Pharmacy Contractor Agreement Regulations, 1996. *Statutory Instruments* N° 152/1996.
159. IRLANDA. Community Pharmacy Contractor Agreement Regulations 1996 (Revocation) Regulations, 2002. *Statutory Instruments*. N°28/2002.
160. IRLANDA. Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2009. *Statutory Instruments*. N° 246 of 2009. Prn. A9/0899.
161. IRLANDA. Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) Regulations 2003. *Statutory Instruments* N° 540/2003.
162. IRLANDA. Pharmacy Act 2007. *Irish Statute Book*, 21 April, 2007, n° 20.
163. JANISZEWSKI, R; KATARZYNA, B. *Poland: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, october 2007. [consulta: 2 octubre 2009]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.>>
164. KALÓ, Z; DOCTEUR,E; MOÏSE, P. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia*. Paris: OECD, 2008. Health, Working Papers, No. 31.
165. KANAVOS, P et al. *Review of the Estonian Pharmaceutical Sector: Towards the development of a National Medicines Policy* (final report). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2009.

166. KARHU, A. *Pharmacy industry in Russia and in the Baltic States*. Lappeenranta: University of Technology of Laaperanta, 2008. ISBN 978-952-214-609-0.
167. KOVÁCS, T. et al. *Hungary: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project* [en línea]. Final version. [s.l]: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007.[consulta: 12 febrero 2009]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
168. KRUKIENE, G; ALONDERIS, T. *Lithuania: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, october 2007 [consulta: abril 2009]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
169. Lægemedelindustriforeningen. *Composition of consumer price (statistical data)* [en línea]. [consulta: 17 octubre 2010]. Disponible en: <<http://www.talogdata.dk/sw264.asp>>.
170. *La investigación del sector farmacéutico europeo: el caso de España*. [en línea]. Madrid: AESEG, 2009. [consulta: 2 agosto 2010]. Disponible en: <http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_50454_FICHERO_NOTICIA_22437.pdf>
171. LEOPOLD, C; HABL, C. *PPRI Pharma Profile, Austria*. [en línea]. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, 2008. [consulta: 22 junio de 2009]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>. ISBN-13 978-3-85159-120-0.
172. LETONIA. Cabinet of Ministers Regulation n° 207. Requirements for Opening and Operating of Pharmacies, 22 may 2001. [en línea] [consulta: 18 enero 2010]. Disponible en: <http://www.vvc.gov.lv/advantagecms/LV/meklet/meklet_dokumentus.html?query=.+Requirements+for+Opening+and+Operating+of+Pharmacies%2C+22+may+2001&Submit=Meklēt&resultsPerPage=10>.
173. LETONIA. Cabinet of Ministers Regulation n° 102. Criteria for location of Pharmacies and Branches of Pharmacies, 5 march 2002. [en línea]. [consulta: 13 enero 2010]. Disponible en: <http://www.vvc.gov.lv/advantagecms/LV/meklet/meklet_dokumentus.html?query=.+Requirements+for+Opening+and+Operating+of+Pharmacies%2C+22+may+2001&Submit=Meklēt&resultsPerPage=10>.
174. LETONIA. Saeima. *Pharmaceutical Law, 10 April 2007. (amendments up to 27 September 2009 included)*. [en línea]. Riga: Valsts valodas centrs. [consulta: 30 enero 2010]. Disponible en: <<http://www.zva.gov.lv/>>

175. LIF de forskande läkemedelsföretagen. *Fakta 2010: Swedish pharmaceutical market*. [en línea]. Stockholm: LIF, 2010. [consulta: 28 enero 2011]. Disponible en:
<<http://www.lif.se/cs/default.asp?id=50316&ptid=>>
176. LITUANIA. *Law on Pharmacy n° X-709, 22 June 2006*. [en línea]. [consulta: 26 febrero 2009]. Disponible en:
<<http://www.vvkt.lt/index.php?1263199405>>
177. LITUANIA. *Law on pharmaceutical activities, 4 June 2002*. [en línea]. [consulta: 24 febrero 2009]. Disponible en:
<<http://www.vvkt.lt/index.php?1263199405>>
178. LITUANIA. *Order n° V-7 on Requirements for Pharmacies, 1 July 2003*. [en línea]. [consulta: 27 febrero 2009]. Disponible en:
<<http://www.vvkt.lt/index.php?1263199405>>
179. LITUANIA. VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS MINISTERIJOS. *State Patient Fund of Lithuania*. Vilnius: UAB Pedro ofsetas, 2005. ISBN 9955-668-21-0.
180. LUXEMBURGO. Loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 28 juillet 1973, A- N° 43, p. 1010.
181. LUXEMBURGO. Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg* 29 novembre 1975, A- N° 77, p. 1540.
182. LUXEMBURGO. Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 29 août 1991, A- N° 60, p. 1137.
183. LUXEMBURGO. Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 28 décembre 1992, A- N° 103, p. 3059.
184. LUXEMBURGO. Règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 11 juin 1997, A- N° 41, p. 1440.
185. LUXEMBURGO. Règlement Grand-Ducal du 11 février 2002. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 20 février 2002, A- N° 17, p. 278.
186. LUXEMBURGO. Règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués. *Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, 17 août 2004, A- N° 149, p. 2073.
187. MACARTHUR, D. *European Pharmaceutical Distribution: Key players, challenges and future strategies*. London: Informa UK Ltd, 2007. BS 1353.

188. MACARTHUR, D. *Pharmacy Liberalisation in Europe: Prospects and implications*. [en línea]. London: Justpharmareports, 2008. [consulta: 7 mayo 2008]. Disponible en: <<http://www.justpharmareports.com/>>.
189. MALTA. Act n°III of 2003. *Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta*, 5 ta' Marzu, 2003, Nru. 17,369.
190. MALTA. Att Dwar il-Medicini, cap 458. Regolamenti ta' l-2007 dwar il-Li/enzi g[all-Ispi]eriji. *Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta*, 5 ta' Ottubru, 2007, Nru. 18,132.
191. MALTA. Att Dwar il-Medicini, cap 458. Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-Regolamenti dwar il-Liçenzi g[all-Ispi]eriji. *Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta*, 19 ta' Frar, 2008, Nru. 18,192.
192. MARTINI, N; FOLINO, P; MONTILLA, S. *Italy: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, october 2007 [consulta: 26 de febrero 2008]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>.
193. MAZAG, J; SEGEČ, A. *Slovakia: Pharma Profile* [en línea]. Final version. [s.l]: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007 [consulta 10 diciembre 2008]: . Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
194. MELÉ, D. *Las 5 mayores compañías farmacéuticas: Imagen corporativa y críticas en responsabilidad social*. [en línea]. Barcelona: IESE Business School of Navarra, 2006, [consulta: 15 agosto 2010]. Disponible en: <<http://www.cp.org.ar/imagenes/columnistas/archivos/merecen%20las%20farmaceuticas%20la%20imagen%20que%20se%20tienen%20de%20ellas%20mele.pdf>>Op, n.06/5.
195. MENEU, R. *La distribución y dispensación de medicamentos en España*. Madrid: Fundación Alternativas, 2008. Documento de trabajo n° 130/2008.
196. MEYROWITSCH, A. APOTEKET AB- *The Legitimacy of the Swedish Retail Monopoly on Pharmaceuticals in the European Union*. Lund: Faculty of Law. University of Lund, 2005. 43 p.
197. MOÏSE, P; DOCTEUR, E. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden*. Paris: OECD, 2007. Health Working Papers, No. 28.
198. MOSSIALOS, E; MRAZEK, M. *The regulation of pharmacies in six countries*. London: Office of Fair Trading (OFT), january 2003, n° 609 b, 55 p.

199. MÜLLER, MC; WESER, F; ENGELS, E. *The central and Eastern European Pharmaceuticals Market*. Munich: Cepton GmbH, 2008.
200. Österreichische Apothekerkammer. *Die Österreichische Apotheke in Zahlen 2010*. [en línea]. Wien: Wirtschafts-und finanzpolitische Abteilung, 2010, p 12-38. [consulta: 3 diciembre 2010]. Disponible en: <http://www.apotheke.or.at/>
201. PAÍSES BAJOS. Wet van 25 januari 1996, houdende regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen (Wet Geneesmiddelenprijzen, WGP). *Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (stb)* 1996,90.
202. PAÍSES BAJOS. WET van 16 juni 2005, houdende regeling van een sociale verzekering voor geneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking (Zorgverzekeringswet). *Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (stb)* 2005, 358.
203. PALNOCH, D et al. *United Kingdom: Pharma Profile* [en línea]. Draft version. [s.l]: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007. [consulta: 15 diciembre 2008]. Disponible en: [http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)
204. *Pharmacy chains: Sweden's pharmacies are sold*. [en línea]. Berlin: Pharma Adhoc, 16 November 2009 [consulta: 30 marzo 2008]. CET. Disponible en : <http://www.pharma-adhoc.com/index.php?m=1&id=370>.
205. PERETTA. *Reingeniería farmacéutica*. 2ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2005. 500 p. ISBN 9789500617062.
206. PEREZ-ARANDA, I. *La reforma sanitaria en Países Bajos*. [en línea]. La Haya: Embajada de España, diciembre 2005. [consulta: 7 febrero 2007]. Disponible en: <http://www.icex.es/icex/cma/contentTypes/common/records/viewDocument/0,,,00.bin?doc=578696>
207. PERÚ. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos. *Política andina de medicamentos*. Lima: Oras-Conhu, 2009. 30 p.
208. PERÚ. Ministerio de Salud. *Política nacional de medicamentos*. Lima: AIS, 2004. 16 p.
209. PEURA, S; RAJANIEMI, S; KURKIJÄRVI, U. *Finland: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007 [consulta: 15 septiembre de 2009]. Disponible en: [http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)
210. POLONIA. Act of 5 July 2001 on prices. *Journal of Law* of 2001, nº97 item 1050.

211. POLONIA. Pharmaceutical Law of 6th September 2001. *Journal of Law of 2008* N° 45, Item 271.
212. PORTUGAL. Decreto-Lei N° 209/94 de 6 de agosto. *Diário da república*, 6 de Agosto de 1994, I Série-A nº181.
213. PORTUGAL. Decreto-Lei nº 270/2002 de 2 de dezembro de 2002. *Diário da república*, 2 dezembro 2002, I Série A, N° 278.
214. PORTUGAL. Decreto-Lei N° 134/2005 de 16 de agosto. *Diário da república*, 16 de Agosto de 2005, I Série-A nº156.
215. PORTUGAL. Decreto-Lei N° 65/2007 de 14 de março. *Diário da república*, 14 de março de 2007, I Série-A nº52.
216. PORTUGAL. Decreto Lei N° 307/2007 de 31 de Agosto. *Diário da república*, 31 de Agosto de 2007, I Série-A nº168.
217. PORTUGAL. Portaria nº936-A/99 de 22 de outubro. Estabele as regras e condições de instalação de novas farmacias, bem como as aplicáveis à transferencia de farmacias. *Diário da república*, 22 de outubro de 1999, I SÉRIE- B nº 247/ 99, 2º suplemento.
218. PUDERSELL, K. *Estonia: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007 [consulta: 21 marzo de 2009]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rj2|1->>.
219. QUINTÁS , MA; CABALLERO, G; MARTÍNEZ, AI. "El sistema de patentes en los nuevos países de la UE". *Tribuna de Economía*, 2006, núm 828, p. 235-248.
220. RAMÍREZ, O. "La prescripción de medicamentos y su repercusión social". *Rev Cubana de Salud Pública*. [en línea]. 2006, vol 32, n.4, p.p 0-0. [consulta: 18 agosto 2010]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400016&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0864-3466.
221. REDMAN, T; KÖPING M. *Sweden: Pharma Profile* [en línea]. Final version. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007, [consulta: 26 de marzo de 2008]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rj2|1->>.
222. Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. *Diario Oficial*, 2 de julio de 1992, nº L 182, p.1.
223. Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos

comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 30 de abril de 2004, nº L 136, p. 33.

224. REICHMANN, G; SOMMERSGUTER-REICHMANN, M. "Co-payments in the austrian social health insurance system. Analysing patient behaviour and patient's views on the effects of co-payments". *Health Policy*, 2004, nº67, p. 75-91. ISSN 0168-8510.
225. REINO UNIDO. Parliament UK. *Pharmacy Statistics*. [en línea]. London: Health Services, 23 February 2009. SN/SG/2716. 8 p. [consulta: 16 febrero 2009]. Disponible en: <<http://www.parliament.uk/topics/Health-servicesArchive.htm>>.
226. REINO UNIDO. Parliament UK. "Pharmacy Act 1954". En: *UK Statute Law Database (SLD)*, 1954, nº c.61. [consulta: 13 diciembre 2008]. Disponible en: <<http://www.statutelaw.gov.uk/>>.
227. REINO UNIDO. Parliament UK. "Medicines Act 25 th October 1968". En: *UK Statute Law Database (SLD)*, 1968, nº c.67. [consulta: 6 diciembre 2008]. Disponible en: <<http://www.statutelaw.gov.uk/>>
228. REINO UNIDO. Parliament UK. "Health Act 30 th June 1999". En: *UK Statute Law Database (SLD)*, 1999, nº c.8. [consulta: 10 diciembre 2008]. Disponible en: <<http://www.statutelaw.gov.uk/>>.
229. REINO UNIDO. Parliament UK. "Health Act 2006". En: *UK Statute Law Database (SLD)*, 2006, nº c.28. [consulta: 10 diciembre 2008]. Disponible en <<http://www.statutelaw.gov.uk/>>.
230. REINO UNIDO. National Health Service England and Wales. "Parts III A, III B, V, VI A, Professional Fees" [en línea]. En: *Electronic Drug Tariff*. [consulta: 28 noviembre 2008]. Disponible en: <http://www.ppa.org.uk/edt/February_2010/mindex.htm>.
231. REINO UNIDO. Office of Fair Trading (OFT). *The control of entry regulations and retail pharmacy in the UK*. London: OFT, January 2003, nº 609. 79 p.
232. REINO UNIDO. Select Committee on Health. "Memorandum by Alliance Boots (HI 65): Health inequalities". [en línea]. En: *EDM database*. [consulta: 20 abril 2011]. Disponible en: <<http://www.parliament.the stationery-office.com/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/422/422we217.htm>>
233. REINO UNIDO. The National Health Services General Medical Services Regulations 1992. *Statutory Instruments* 1992, Nº 635.
234. REINO UNIDO. The NHS (pharmaceutical services) regulations 2005. *Statutory Instrument*, 10th March 2005 nº 641.

235. REINO UNIDO. UK Government: Department of Health. *The drugs system in the Netherlands*. [en línea]. London: Department of Health, 2003. [consulta: 2 diciembre 2008]. Disponible en: <http://www.publications.doh.gov.uk/generics/oxera_report_a8.htm>
236. REPÚBLICA CHECA. *Act No.160/1992 Coll., on health care in non-governmental health establishments, in wording of later rules*. [en línea]. [consulta: 10 octubre 2007]. Disponible en: <<http://www.sukl.cz/legislativa-ceske-republiky?highlightWords=160%2F1992>>.
237. REPÚBLICA CHECA. *Act on medicines 79/1997 Coll, from 19 March 1997*. [en línea]. [consulta: 16 octubre 2007]. Disponible en: <<http://apps.who.int/idhl-rils/idhl/531CR02004.pdf>>.
238. REPÚBLICA CHECA. *Act of 6 December 2007, on Pharmaceuticals and on some Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals)* [en línea]. [consulta: 8 octubre 2007]. Disponible en: <http://www.sukl.cz/uploads/Legislativa/Zakon_o_lecivech_EN_corr_ean2.pdf>.
239. REPÚBLICA CHECA. *Public Health Insurance Act nº 48 of 1997*. [en línea]. [consulta: 9 octubre 2007]. Disponible en: <<http://apps.who.int/idhl-rils/idhl/531CR02003.pdf>>.
240. ROMERO, A. *Sistema sanitario*. [en línea]. Bonn: DW, 1 diciembre de 2006. [consulta: 12 mayo 2010]. Disponible en: <http://www.dwworld.de/popups/popup_printcontent/0,,2256404,00.html>.
241. RUMANIA. Lege nr. 336/2002 din 31/05/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman. *Monitorul Oficial al României*, 17 iunie 2002, partea I nr 418.
242. RUMANIA. Legea farmaciei. *Monitorul Oficial al României*, 13 noiembrie 2008, partea I, Nr. 765.
243. RUMANIA. Ordinul MS nr.75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman. *Monitorul Oficial al României*, 02.02.2009, partea I nr. 62.
244. RUMANIA. Ordin pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor. *Monitorul Oficial al României*, 03.08.2009, Partea I, Nr. 538/3.
245. SAN SEGUNDO, G. "El copago sanitario o la polémica del euro". *Medical economics*, 22 de octubre de 2004, nº 1, p. 31-34.
246. SAWALAURYASZ, P. *Pharmaceuticals & Biotech. Poland. Zbąszyńska* [en línea]. "?: Polska Grupa Farmaceutyczna (PGF), 8 june 2007. [consulta: 27 septiembre 2009]. PLN 103.4. Disponible en:

http://www.pgf.com.pl/zalaczniki/14_fbc11e7b8ce9f2cf8eaa47359cb3e749.pdf.

247. SEINFELD, J; LA SERNA, K. *Análisis económico de las compras públicas de medicamentos*. Lima: Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico, 2010. 62 p.
248. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV contra 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval. *Recopilación de Jurisprudencia*, 2003 p. I-14887.
249. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de mayo de 2009, asunto C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes y otros contra Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. *Recopilación de Jurisprudencia*, 2009, p. I-04171.
250. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 19 de mayo de 2009, asunto C531/06, Comisión de las Comunidades Europeas / República Italiana. *Recopilación de Jurisprudencia*, 2009, p. I-04103.
251. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P Y C- 519/06 P, GlaxoSmithKline Services Unlimited, anteriormente Glaxo Wellcome plc (C-501/06 P), Comisión de las Comunidades Europeas (C-513/06 P), European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP) (C-515/06 P), Aseprofar (C-519/06) / Comisión de las Comunidades Europeas, EAEP, Bundesverband der Arzneimittel- Importeure eV, Spain Pharma SA, Aseprofar. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 21 de noviembre de 2009, nº C 282, p. 83.
252. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 1 de junio de 2010, as C 570/07 y C-571/07, José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez contra Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. *Recopilación de Jurisprudencia*, 2010, p. 00000.
253. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta ampliada), 27 de septiembre de 2006, as. T- 168/ 01, GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas. *Recopilación de Jurisprudencia* 2006, página II-02969.
254. SESTON, L; HASSELL, K. *Briefing paper: RPSGB Register Analysis 2009*. Manchester: The University of Manchester, 30 november 2009.
255. SICART, D. *Les professions de santé au 1^{er} janvier 2009*. Paris: Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), abril 2009. Document de travail nº 131.
256. STARGARDT, T; BUSSE, R; DAUBEN, H.P. *PPRI Pharma Profile, Germany*. [en línea]. Final version. [s.l]: WHO Regional Office for Europe, may 2008. [consulta: 15 de mayo 2010] Disponible en: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-.>>.

257. SUECIA. Apoteket Omstrukturering AB (OAB). *Information about the reregulation of the Swedish pharmacy market and the sale of pharmacies*. [en línea]. Stockholm, June 2008. 29 p. [consulta: 3 agosto 2009]. Disponible en: <<http://www.omstrukturingsbolaget.se/en>>
258. "Suecia abre su mercado farmacéutico". *International Federation of Pharmaceutical Wholesalers*, 25 marzo de 2010. Vol 17, nº5. p.1.
259. SUECIA. Instituto Sueco. *Asistencia médico sanitaria. Hoja informativa*. [en línea]. Stockholm: enero 2007. [consulta: 29 marzo 2008]. Disponible en: <<http://www.sweden.se>>.
260. SUECIA. Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek; beslutade den 14 juni 2009. *Läkemedelsverkets författningssamling 2009:8*, 1 juli 2009.
261. SUECIA. Regeringens proposition 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden. Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen. Stockholm, 19 februari 2009. Prop. 2008/09:145.
262. TAPIADOR, MJ. "La asistencia sanitaria en España y en Europa. Legislación básica sanitaria". *Publicación oficial de la Sociedad Española de Neurología*, vol. 18, Nº Extra 4, 2003, p. 8-13. ISSN 0213-4853.
263. TEIXEIRA, I; VIEIRA, I. *Portugal: Pharma Profile (final version)*. [en línea]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, october 2008, [consulta: 2 de abril de 2010]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C1->>>.
264. TENNANT, A. *Record Numbers of Dispensing Doctors and Dispensing Patients in England*. [en línea]. Kirkbymoorside (England): DDA, 17th April 2008. Disponible en: <<http://www.dispensingdoctor.org/content.php?id=435.>>>
265. TEPERI, J et al. *The Finnish Health Care System: A value-based perspective*. Helsinki: Ed. Prima Ltd, 2009. 117p. ISBN 978-951-563-659-1.
266. The Pharmaceutical Society of Ireland. *Code Of Conduct for pharmacists*. [en línea]. Dublin: The Pharmaceutical Society of Ireland. [consulta: 12 febrero 2007]. Disponible en: <http://www.pharmaceuticalsociety.ie/Home/upload/File/Code_of_Conduct/Code_of_Conduct_for_pharmacists_CK070509.pdf>
267. *The Phoenix Group*. [en línea]. Mannheim (Germany): Phoenix Corporate Communications, 2008. [consulta: 30 julio 2008]. Disponible en: <<http://www.phoenix-group.eu.com/englisch/index.htm>>

268. THOMAS, P. "New Law could eliminate pharmacy chains in Latvia". *Business Monitor International*. September 2008. Issue 29. ISSN: 1750-7596.
269. THOMSEN, E; ER, S; RASMUSSEN, P. *Denmark: Pharma Profile* [en línea]. Final version. [s.l.]: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, february 2008. [consulta: 26 de octubre de 2010]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C1->>.
270. TODOROVA, T. *Vertical Integration Trends in the Bulgarian Pharmaceutical Sector*. [en línea]. Reykjavik: The Ronald Coase Institute, June 2007. [consulta: 2 diciembre 2009]. Disponible en: <<http://www.coase.org/2007reykjaviktitles.htm>>
271. *Top 15 Global Corporations, 2008* [en línea]. [s.l.]: IMS Health, 2008. [consulta: 30 julio 2010]. Disponible en: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=cec0977ccedc0210VgnVCM10000ed152ca2RCRD&cpsextcurrchannel=1>>
272. TORRES, A. "Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: Impacto en el acceso a los medicamentos a los países subdesarrollados". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2010, vol 45, n.1, p.p. 97-110. [ref. de 2 agosto 2010]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152010000100012&script=sci_arttext>. ISSN 0034-7515.
273. TOWNSEND, AR. "Annexe G". En: OFT. *The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK*. London: Office of Fair Trading (OFT), January 2003. Nº 609 p.p. 170-178.
274. Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* 1957, 13, p.204; EE 08/01, p 22.
275. Tratado de la Unión Europea. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 29 de julio de 1992, nº C 191.
276. TUR, A; PLANAS, I. "Un panorama de la contribución financiera del usuario sanitario en Europa". En: Puig-Junoy J (dir). *La Corresponsabilidad Individual en la Financiación Pública de la Atención Sanitaria*. Barcelona: Fundación Rafael de Campalans, 2006; 57-77.
277. URBANOS, RM. "Tendencias internacionales en la financiación del gasto sanitario". *Rev. Papeles de trabajo del Instituto de Estudios Fiscales. Serie economía*, 2004, p.p. 1-48. ISSN 1578-0252.
278. VAN GANSE, E, et al. *PPRI Pharma Profile, France*. [en línea]. Final version. [s.l.]: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, July 2008. [consulta: 17 de enero de 2010]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>

279. VARDICA, A; KONTOZAMANIS, V. *Greece: Pharma Profile* [en línea]. Final versión. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe/ Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, june 2007, [consulta: 20 de noviembre de 2008]. Disponible en: <<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rj2|1->>
280. VIDAL CASERO, M.C. "La ordenación farmacéutica, la planificación farmacéutica y las transmisiones de las oficinas de farmacia en la UE". *Rev General de Derecho*, Marzo 2007. 28 p.
281. VOGLER S, ARTS D, HABL C. *La oficina de farmacia en Europa. Lecciones de la desregulación-Estudio de casos prácticos*. Viena: Instituto Austriaco de Sanidad (ÖBIG), diciembre 2005. 171p.
282. WHO. *European Health for all database (HFA-DB)*. [en línea]. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe. Updated January 2011. [consulta: 15 diciembre 2010]. Disponible en: <<http://data.euro.who.int/hfad/>>
283. WHO. *Highlights on Health in Estonia*. [en línea]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, december 2001. [consulta: 24 marzo 2009]. E74339. Disponible en: <http://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/estonia_en.pdf>.
284. ZERDA, A et al. *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudio de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos y Guatemala*. Washington, DC: Organización panamericana de la Salud, 2001. 99 p. ISBN 92 75 32353 4.

